

Paracetamol liquid caps Sanias 500 mg		
Module 1.3	Product Information	Version 2501
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces : 2401

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Paracetamol liquid caps Sanias 500 mg, zachte capsules 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 beschreven in deze bijsluiter 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 voor pijn en 3 dagen voor koorts niet minder of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Paracetamol liquid caps Sanias 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 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 liquid caps Sanias 500 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Paracetamol liquid caps Sanias 500 mg?

Paracetamol liquid caps Sanias 500 mg behoort tot de groep medicijnen die een pijnstillende en koortsverlagende werking hebben.

Waarvoor kunt u Paracetamol liquid caps Sanias 500 mg gebruiken?

Paracetamol liquid caps Sanias 500 mg wordt gebruikt bij de symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts.

U kunt Paracetamol liquid caps Sanias 500 mg gebruiken bij:

- hoofdpijn
- koorts en pijn bij griep en verkoudheid
- koorts en pijn na vaccinatie
- kiespijn
- zenuwpijn
- spit
- spierpijn
- menstratiepijn.

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 pinda, soja of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Paracetamol liquid caps Sanias 500 mg		
Module 1.3	Product Information	Version 2501
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces : 2401

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- matige tot ernstige nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren)
- milde tot ernstige leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever)
- acute leverontsteking (acute hepatitis)
- syndroom van Gilbert
- glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie
- hemolytische anemie
- uitdroging
- chronische ondervoeding
- astmatische patiënten die gevoelig zijn voor acetylsalicylzuur
- alcoholmisbruik
- gelijktijdig gebruik van medicijnen die de werking van de lever beïnvloeden.

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 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.

Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden. U mag de aanbevolen dosering niet overschrijden. De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn in een zo laag mogelijke dosering.

Langdurig gebruik van elk type pijnstillers tegen hoofdpijn, kan de hoofdpijn verergeren. Als u dit ervaart of vermoedt, dan moet u stoppen met het innemen van dit medicijn en uw arts raadplegen.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

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

- bepaalde antidepressiva (waaronder tricyclische antidepressiva en St. Janskruid)
- bepaalde anti-epileptica (lamotrigine, fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, primidon)
- barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen)
- probenecide (medicijn tegen jicht)
- chlooramfenicol en rifampicine (antibiotica)
- metoclopramide of domperidon (medicijnen tegen misselijkheid en braken)
- colestyramine (cholesterolverlagend medicijn)
- warfarine en coumarines (bloedverdunners)

Paracetamol liquid caps Sanias 500 mg		
Module 1.3	Product Information	Version 2501
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces : 2401

- zidovudine (medicijn gebruikt bij behandeling van aids)
- salicylamide (een pijnstiller)
- isoniazide (medicijn tegen tuberculose)
- medicijnen die het legen van de maag vertragen
- andere enzym-inducerende medicijnen
- 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).

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. Gedurende de behandeling met paracetamol mag geen alcohol worden gebruikt. Bij chronisch alcoholgebruik mag de dosis paracetamol per dag niet hoger zijn dan 2 gram (4 capsules).

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 liquid caps Sanias 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:

Hoewel paracetamol wordt uitgescheiden in de moedermelk, heeft het geen ongewenste invloed op kinderen die borstvoeding krijgen. In de aanbevolen dosering kan paracetamol voor korte tijd worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken.

Paracetamol liquid caps bevat sorbitol

Dit medicijn bevat 58,2 mg sorbitol per capsule. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit medicijn gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

De aanbevolen dosering:

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

Zo nodig 1 à 2 capsules (500-1000 mg) per keer, zo nodig iedere 4 tot 6 uur herhalen, maximaal 6 doseringen (3000 mg) per 24 uur.

Kinderen en jongeren:

De kinderdosering dient gebaseerd te worden op het lichaamsgewicht en er dient een passende

Paracetamol liquid caps Sanias 500 mg		
Module 1.3	Product Information	Version 2501
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces : 2401

doseringsvorm te worden gebruikt. Het minste aantal toedieningen per 24 uur is bedoeld voor kinderen in de ondergrens van de desbetreffende gewichts- en/of leeftijdscategorie.

Kinderen in de leeftijd van 9 tot 12 jaar (30-40 kg lichaamsgewicht):

1 capsule (500 mg) per keer, maximaal 3 tot 4 doseringen (1500-2000 mg) per 24 uur.

Kinderen in de leeftijd van 12 tot 15 jaar (40-55 kg lichaamsgewicht):

1 capsule per keer (500 mg) per keer, maximaal 4 tot 6 doseringen (2000-3000 mg) per 24 uur.

Het minste aantal toedieningen per etmaal is bestemd voor de jongste kinderen in een bepaalde groep.

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 maximaal 2 gram (4 capsules) 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
- kwetsbare ouderen.

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

Wijze van toediening

De capsule heel doorslikken met voldoende water.

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

- Niet geschikt voor kinderen jonger dan 9 jaar.
- Na het innemen van uw dosis paracetamol moet u minimaal 4 uur wachten met het nemen van een volgende dosis, ook wanneer de klachten eerder terugkomen.
- De aangegeven dosering per 24 uur niet overschrijden vanwege het risico op ernstige schade aan de lever (zie rubriek 4.4 en 4.9).
- Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol bevattende producten.
- Wanneer de symptomen van pijn en/of koorts weer opkomen, kan toediening herhaald worden volgens aangegeven doseringsschema.
- Als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt of erger wordt, ~~neem dan~~ **contact op met uw arts**.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van dit medicijn 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, buikpijn, bleekheid en een gebrek aan eetlust optreden. Het in eenmaal 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 verschijnselen 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 te gebruiken?

Neem nooit een dubbele dosis van Paracetamol liquid caps Sanias 500 mg om zo de vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

Paracetamol liquid caps Sanias 500 mg		
Module 1.3	Product Information	Version 2501
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces : 2401

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Het gebruik van Paracetamol liquid caps Sanias 500 mg 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 1.000 gebruikers):

- verschillende bloedafwijkingen, waaronder (na langdurig gebruik) agranulocytose (te weinig witte bloedcellen. Hierdoor bent u sneller ziek), trombopenie (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 te veel vocht vast)
- bloeding, buikpijn, 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 eenmalig 150 mg/kg of meer paracetamol hebben ingenomen. Bij volwassenen is leverbeschadiging na chronisch gebruik van 3-4 gram paracetamol per dag gemeld.
- ernstige huidreacties (exantheem)
- hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel)
- troebele urine (steriele pyurie) en nierreacties (ernstige nierfunctiestoornis, interstitiële nefritis, hematurie, anuresis).

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

- rode uitslag op de huid met bultjes en blaren en pus (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis), toxische necrolyse, medicijngedeïnduceerde dermatose (huidaandoening als gevolg van medicijn gebruik) en Stevens-Johnson-syndroom
- bloedarmoede met te weinig rode bloedcellen (hemolytische anemie)

Paracetamol liquid caps Sanias 500 mg		
Module 1.3	Product Information	Version 2501
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces : 2401

- 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem op 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.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het doosje na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Een capsule bevat 500 mg paracetamol. De andere stoffen in dit medicijn zijn: macrogol 400, macrogol 600, gezuiverd water, propyleenglycol, povidon, silica (colloidal anhydrous).

Capsulewand

Gelatine, vloeibare sorbitol (gedeeltelijk gedehydrateerd), gezuiverd water, glycerol, titaniumdioxide (E 171).

Proces hulpstoffen (hiervan kunnen resten in de capsules aanwezig zijn):

Medium chain triglycerides, sojalecithine, isopropylalcohol.

Hoe ziet Paracetamol liquid caps Sanias 500 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

De capsules zijn witte ovale, zachte gelatine capsules.

De capsules zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakkingen van 4, 6, 10, 20, 30, 50, 90, 100, 250 en 500 stuks of in een EAV-verpakking. De doordrukstrip is van witte PVC-folie met PVdC-coating en aluminiumfolie met of zonder PET-coating.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN, Baarn
Nederland

Fabrikant

Paracetamol liquid caps Sanias 500 mg		
Module 1.3	Product Information	Version 2501
Module 1.3.1	Package Leaflet	Replaces : 2401

Generis Farmacêutica S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Dit medicijn is ingeschreven in het register onder:
Paracetamol liquid caps Sanias 500 mg, zachte capsules - RVG 119718

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.