


Pinex Caplets 500mg, filmomhulde tabletten	RVG 106434	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr.2205 Pag. 1 van 7

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Pinex Caplets 500 mg, filmomhulde tabletten paracetamol

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

Neem dit geneesmiddel 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 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Pinex Caplets 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 PINEX CAPLETS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat paracetamol, dat tot de groep geneesmiddelen behoort die analgetica (pijnstillers) worden genoemd. Dit middel wordt gebruikt voor het verlichten van lichte tot matige pijn en het verlagen van de koorts.

Dit middel kan worden gebruikt voor de verlichting van hoofdpijn, kiespijn, menstratiepijn, spierpijn en koorts bij verkoudheid.

#### 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?

- Dit middel mag niet worden gebruikt in combinatie met alcohol, aangezien het uw lever ernstig kan schaden. Het effect van alcohol wordt niet versterkt door gebruik van dit middel.

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

- als u een nier- of leveraandoening heeft (inclusief het syndroom van Gilbert of hepatitis)
- als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol gebruikt. Mogelijk moet u een lagere dosering gebruiken en het gebruik gedurende korte tijd beperken, omdat anders uw lever beschadigd kan worden.

Pinex Caplets 500mg, filmomhulde tabletten	RVG 106434	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2205 Pag. 2 van 7	

- als u uitgedroogd of ondervoed bent, bijvoorbeeld door alcoholmisbruik, anorexia of verkeerde voeding
- als u hemolytische anemie heeft (een abnormale afbraak van rode bloedcellen)
- als u een tekort heeft van een bepaald enzym, het zogenaamde glucose-6-fosfaatdehydrogenase
- als u andere geneesmiddelen gebruikt die invloed hebben op de lever
- als u andere paracetamol houdende geneesmiddelen gebruikt, aangezien dit de lever ernstig kan schaden
- als u vaak en langdurig pijnstillers gebruikt, aangezien langdurig gebruik meer of vaker optredende hoofdpijn kan veroorzaken. U mag de dosering van de pijnstiller niet verhogen, maar moet uw arts raadplegen voor advies.
- als u astmatisch bent en overgevoelig voor acetylsalicylzuur. Als u een ernstige infectie hebt, zoals bloedvergiftiging, omdat dit het risico op zogenaamde metabolische acidose kan verhogen. Tekenen van metabolische acidose omvatten: diep, snel, gespannen ademhaling; misselijkheid, braken; verlies van eetlust. Neem onmiddellijk contact op met de arts als u een combinatie van deze symptomen krijgt.

#### Waarschuwing:


Inname van hogere doseringen dan worden aanbevolen kan ernstige leverschade veroorzaken. De maximale dagelijkse dosering van dit middel mag daarom **niet** overschreden worden. U moet ook voorzichtig zijn als u tegelijk andere geneesmiddelen gebruikt die ook paracetamol bevatten. Zie ook rubriek 3 "Heeft u te veel van dit middel ingenomen?"

Bij hoge koorts of tekenen van een infectie na meer dan 3 dagen behandelen, of als de pijn aanblijft na meer dan 5 dagen behandelen, moet u uw arts raadplegen.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Pinex Caplets nog 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. Dit is vooral belangrijk bij:

- **chlooramfenicol** (voor de behandeling van infecties), aangezien Pinex Caplets de verwijdering van dit middel uit het lichaam kan vertragen
- **metoclopramide** of **domperidon** (voor de behandeling van misselijkheid en braken), aangezien deze het effect van Pinex Caplets kunnen versterken
- **colestyramine** (voor verlaging van het cholesterolgehalte) en **geneesmiddelen die de maaglediging vertragen**, aangezien zij het effect van Pinex Caplets kunnen verminderen
- **probenecide** (o.a. tegen jicht). Mogelijk moet u de dosering van dit middel verlagen.
- **anticoagulantia** (geneesmiddelen die het bloed verdunnen, bv. **warfarine**), in het geval u dit middel langdurig en elke dag moet gebruiken
- **salicylamide** (voor de behandeling van koorts en lichte pijn), aangezien Pinex Caplets hierdoor langzamer uit het lichaam wordt verwijderd
- **lamotrigine** (voor de behandeling van epilepsie), aangezien Pinex Caplets de effecten van dit middel kan verminderen
- Geneesmiddelen die de lever zouden kunnen schaden, zoals:
- **barbituraten** of **carbamazepine** (voor de behandeling van psychische stoornissen en epilepsie)
- **rifampicine** (voor de behandeling van bacteriële infecties)
- **isoniazide** (voor de behandeling van tuberculose)
- **fenytoïne** (voor de behandeling van epilepsie)
- **Sint-Janskruid** (*Hypericum perforatum*) (voor de behandeling van een depressie).

Pinex Caplets 500mg, filmomhulde tabletten	RVG 106434	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

Rev.nr.2205 Pag. 3 van 7

- 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 wat tot beschadiging van organen kan leiden), ondervoeding, langdurig alcoholisme, en bij gebruik van de maximale dagelijkse doses paracetamol.

Dit middel kan bepaalde laboratoriumtesten beïnvloeden, zoals testen voor urinezuur en bloedsuiker.

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

Gelijktijdig gebruik van dit middel met alcohol dient vermeden te worden.

#### **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.

Als het echt nodig is, mag u Pinex Caplets tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het middel zo kort mogelijk.

Neem contact op met uw arts of verloskundige als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het middel vaker moet innemen.

Dit middel kan in de aanbevolen doses worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

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

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

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

#### Instructies voor gebruik

De tablet moet met een glas water worden ingenomen.

#### Dosering

Gebruik dit middel altijd precies zoals beschreven in de 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.

Neem **geen** hogere dosering dan is aangegeven. Let erop dat hogere doseringen dan aanbevolen kunnen leiden tot zeer ernstige leverschade.

De dosering bij kinderen dient gebaseerd te worden op het lichaamsgewicht, en er dient een passende doseringsvorm te worden gebruikt. Onderstaande informatie over de leeftijd van kinderen binnen elke gewichtsgroep is slechts een richtlijn.

#### Tabletten 500 mg:


*Volwassenen en jongeren die meer dan 50 kg wegen*

De gebruikelijke dosering is 1 tot 2 tabletten (500 mg tot 1000 mg) elke 4 tot 6 uur naar behoefte, met een maximum van 6 tabletten (3 g) per dag.

*Kinderen en jongeren met een lichaamsgewicht van 43-50 kg (ongeveer 12-15 jaar)*

De gebruikelijke dosering is 1 tablet (500 mg) elke 4 uur naar behoefte, met een maximum van 5 tabletten (2,5 g) per dag.

*Kinderen met een lichaamsgewicht van 34-43 kg (ongeveer 11-12 jaar oud)*

Pinex Caplets 500mg, filmomhulde tabletten	RVG 106434	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr.2205 Pag. 4 van 7

De gebruikelijke dosering is 1 tablet (500 mg) elke 6 uur naar behoefte, met een maximum van 4 tabletten (2 g) per dag.

*Kinderen met een lichaamsgewicht van 26-34 kg (ongeveer 8-11 jaar oud)*

De gebruikelijke dosering is een halve tablet (250 mg) elke 4 uur of 1 tablet (500 mg) elke 6 uur naar behoefte, met een maximum van 3 tabletten (1,5 g) per dag.

Pinex Caplets 500 mg is niet bedoeld voor kinderen die minder dan 26 kg wegen.

**Bij hoge koorts of tekenen van een infectie na meer dan 3 dagen behandelen, of als de pijn aanblijft na meer dan 5 dagen behandelen, moet u uw arts raadplegen.**

#### Patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie

Bij patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie en patiënten met het syndroom van Gilbert moet de dosering verlaagd of het doseringsinterval verlengd worden. Bij patiënten met een ernstig verminderde nierfunctie moet het doseringsinterval van dit middel tenminste 8 uur bedragen. Vraag uw arts of apotheker om advies.

#### Oudere patiënten

Bij ouderen is geen dosisaanpassing nodig.

#### Patiënten met chronisch alcoholisme

Chronisch alcoholgebruik kan de kans op paracetamolvergiftiging vergroten. De tijdsduur tussen twee doseringen moet tenminste 8 uur bedragen. Neem niet meer dan 2 g paracetamol per dag. De aanbevolen doseringen zijn allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een andere sterkte beschikbaar waardoor minder tabletten per keer nodig zijn.

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

Bij overdosering dient onmiddellijk medisch advies te worden ingewonnen, zelfs als u zich goed voelt, vanwege het risico van latere, ernstige leverschade. Om mogelijke leverschade te voorkomen is het belangrijk dat uw arts u zo snel mogelijk een middel tegen giftige stoffen toedient. De symptomen van leverschade treden meestal pas na enkele dagen op. De symptomen van overdosering zijn o.a. misselijkheid, braken, anorexia (verlies van eetlust), bleekheid en buikpijn, en deze symptomen treden doorgaans binnen 24 uur na inname op.


## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

Als u problemen ondervindt met ademen, zwelling van het gezicht, de lippen, de hals, tong of keel (ernstige allergische reacties) dient u te **stoppen met het innemen van dit middel en onmiddellijk** medisch advies te zoeken.

#### **Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers:**

- Bloedplaatjesstoornissen (stollingsstoornissen), stamcelstoornissen (stoornissen van de bloedvormende cellen in het beenmerg)
- Allergische reacties
- Depressie, verwardheid, hallucinaties (waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn)

Pinex Caplets 500mg, filmomhulde tabletten	RVG 106434	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr.2205 Pag. 5 van 7

- Trillen, hoofdpijn
- Verstoord gezichtsvermogen
- Oedeem (abnormale ophoping van vocht onder de huid)
- Buikpijn, maag- of darmbloeding, diarree, misselijkheid, braken
- Abnormale leverfunctie, leverfalen, geelzucht (met symptomen zoals geel worden van de huid en het oogwit), levernecrose (afsterven van levercellen)
- Huiduitslag, jeuk, transpireren, galbulten, rode vlekken op de huid
- Duizeligheid, algeheel gevoel van onwel zijn (malaise), koorts, verminderd bewustzijn, wisselwerking met geneesmiddelen
- Overdosering en vergiftiging.

**Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers:**

- Bloedstoornissen (verminderd aantal bloedplaatjes, witte bloedcellen en neutrofielen in het bloed, hemolytische anemie (abnormale afbraak van rode bloedcellen)
- Lage bloedsuikerspiegel
- Hepatotoxiciteit (schade aan de lever als gevolg van chemische stoffen)
- Troebele urine en nieraandoeningen.

Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties gemeld.

**Onbekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:**

Erythema multiforme (allergische reactie of infectie van de huid), ophoping van vocht in de keel, anafylactische shock (ernstige allergische reactie), anemie (afname van het aantal rode bloedcellen), veranderingen in de lever en hepatitis (leverontsteking), veranderingen in de nieren (ernstig verminderde nierfunctie, bloed in de urine, niet kunnen plassen), aandoening van de maag en darmen, draaiierigheid.

**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](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.


PVC/Aluminium blisterverpakking: Bewaren beneden 25°C.

Polyethyleen tablettencontainer: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de omdoos, de blisterverpakking en de fles na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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.

Pinex Caplets 500mg, filmomhulde tabletten	RVG 106434	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2205 Pag. 6 van 7	

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is paracetamol. Elke filmomhulde tablet bevat 500 of 1000 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - *tabletkern*: gepregelatineerd maïszetmeel, hydroxypropylcellulose, talk, magnesiumstearaat
  - *tabletomhulling*: polyvinylalcohol, macrogol 3350, talk.

### Hoe ziet Pinex Caplets er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

#### Tabletten 500 mg:

Capsulevormige, witte, filmomhulde tablet, 17,0 mm x 7,2 mm, met aan één zijde een breukstreep en "PINEX 500" op de kant zonder breukstreep en "A" en "L" op de kant met breukstreep. De tablet kan in twee gelijke helften worden verdeeld.

#### Verpakkingsgrootten:

*Blisterverpakking*: 10, 20, 30, 50 en 100 tabletten

*Tablettencontainer*: 100, 200, 250, 300 en 500 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

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

#### Fabrikant

Balkanpharma-Dupnitsa AD

Samokovsko Shosse Str. 3

2600 Dupnitsa

Bulgarije

Orifice Medical AB

Aktergatan 2, 4 och 5

271 55 Ystad

Zweden

#### In het register ingeschreven onder

- RVG 106434 - Pinex Caplets 500 mg, filmomhulde tabletten

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

*Denemarken, Noorwegen*

Paracetamol Actavis

*Finland*

Paracetamol Actavis 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

*Ierland*


Paracetamol Actavis Rx 500mg film coated tablets

*IJsland*

Paratabs

*Nederland*

Pinex Caplets 500mg, filmomhulde tabletten

<b>Pinex Caplets 500mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 106434</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1</b> Bijsluiter		Rev.nr.2205 Pag. 7 van 7

*Zweden*

Pinex

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).