
BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Demneg 500 mg tabletten

Paracetamol

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

Gebruik 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 na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Demneg 500 mg tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DEMNEG 500 MG TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Demneg 500 mg tabletten bevatten de werkzame stof paracetamol, die tot een groep geneesmiddelen behoort die analgetica (pijnstillers) worden genoemd.

Demneg 500 mg tabletten worden gebruikt om pijn te verlichten en koorts te verlagen. De tabletten kunnen lichte tot matige pijn en/of koorts behandelen.

Demneg 500 mg tabletten kunnen worden gebruikt door volwassenen en jongeren, maar zijn niet geschikt voor gebruik door kinderen onder de 12 jaar.

Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN 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 12 jaar
- U weegt minder dan 40 kg.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- als u andere geneesmiddelen inneemt die paracetamol bevatten, aangezien dit de lever ernstig kan beschadigen.
- als u een nier- of leverziekte heeft (waaronder het syndroom van Gilbert of acute hepatitis)
- als u een tekort heeft aan een bepaald enzym dat glucose-6-fosfatase heet
- als u hemolytische anemie heeft (abnormale afbraak van rode bloedcellen).
- als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt. Neem nooit meer dan 4 tabletten per dag in.
- als u astmatisch gevoelig bent voor acetylsalicylzuur.

-
- in geval van dehydratie of chronische ondervoeding

Als u hoge koorts krijgt of verschijnselen van een secundaire infectie, of als uw symptomen na drie dagen nog steeds aanwezig zijn, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Neem paracetamol niet gedurende langere periodes of in hogere doseringen in zonder eerst uw arts of apotheker te raadplegen, aangezien:

- u hoofdpijn kunt krijgen als u gedurende langere periodes hoge doseringen pijnstillende middelen zoals paracetamol gebruikt. Neem nooit nog meer paracetamol in om deze hoofdpijn te bestrijden.
- als u regelmatig pijnstillende middelen gebruikt, vooral combinaties van verschillende pijnstillende middelen; dit kan leiden tot blijvende nierschade inclusief het risico van nierfalen.
- als u na langdurig gebruik van hoge doseringen pijnstillende middelen hiermee stopt, dit kan leiden tot hoofdpijn, vermoeidheid, spierpijn, nervositeit en vegetatieve symptomen. Deze symptomen verdwijnen weer na een paar dagen. Gebruik in de tussentijd geen pijnstillende middelen meer zonder eerst uw arts te raadplegen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Demneg 500 mg tabletten mogen niet worden gegeven aan kinderen onder de 12 jaar of aan mensen die minder dan 40 kg wegen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Demneg 500 mg tabletten nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Demneg 500 mg tabletten niet in combinatie met andere geneesmiddelen die paracetamol bevatten.

Neem contact op met uw arts voordat u paracetamol inneemt, indien u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
- cholestyramine (gebruikt om uw cholesterol te verlagen);
- warfarine en andere cumarine-derivaten (bloedverdunners), met name indien u dagelijks paracetamol moet innemen gedurende een langere periode.
- salicylamide (een pijnstiller)
- probenecide (een geneesmiddel ter behandeling van jicht)
- isoniazide of rifampicine (een geneesmiddel ter behandeling van tuberculose)
- lamotrigine of fenytoïne (een geneesmiddel ter behandeling van epilepsie)
- barbituraten of carbamazepinen (geneesmiddelen die zorgen voor ontspanning en slaperigheid)
- Sint-Janskruid (ter behandeling van depressie)

Als u een laboratoriumtest moet ondergaan (zoals een bloedonderzoek, urineonderzoek, huidallergietest, enzovoort.), vertel dan uw arts dat u paracetamol gebruikt, omdat dit de onderzoeksresultaten kan beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Aangeraden wordt om geen grote hoeveelheden alcohol te drinken tijdens het gebruik van Demneg 500 mg tabletten.

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.

Zwangerschap

Uit onderzoeken met paracetamol blijkt niet dat paracetamol nadelig is voor de zwangerschap of voor de gezondheid van het ongeboren kind. Tijdens de zwangerschap mag u paracetamol innemen in de aanbevolen

doseringen.

Tijdens de zwangerschap mag u paracetamol echter niet gedurende langere periodes, in hogere doseringen of in combinatie met andere geneesmiddelen innemen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Borstvoeding

Hoewel paracetamol in kleine hoeveelheden wordt uitgescheiden in de moedermelk, heeft het geen ongewenste effecten op het kind dat borstvoeding krijgt. Paracetamol mag worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven zolang de aanbevolen dosering niet wordt overschreden. In geval van langdurig gebruik is voorzichtigheid geboden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Demneg 500 mg tabletten heeft naar verwachting geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals beschreven in deze bijsluiters 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 dosis paracetamol is afhankelijk van lichaamsgewicht en leeftijd; per keer varieert de dosis van 10 tot 15 mg/kg lichaamsgewicht. De maximale dagelijkse dosis is 60 mg/kg.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en jongeren die meer wegen dan 50 kg

De gebruikelijke dosering is 500 mg tot 1000 mg elke 4 uur naar behoefte, met een maximum van 3 g per dag.

Kinderen en jongeren die tussen de 41 en 50 kg wegen (circa 12-15 jaar)

De gebruikelijke dosering is 500 mg elke 4 uur naar behoefte, met een maximum van 3 g per dag.

Kinderen onder de 12 jaar:

Geef paracetamol niet aan kinderen onder de 12 jaar.

Patiënten met verminderde nierfunctie

Bij patiënten met verminderde nierfunctie dient de dosering te worden verlaagd of de tijd tussen twee innames te worden verlengd. Afhankelijk van de ernst van de verminderde nierfunctie, kan de tijd tussen twee innames tussen de 6 en de 8 uur bedragen. Raadpleeg uw arts of apotheker.

Maximale dagelijkse dosis:

- De maximale dagelijkse dosis paracetamol mag niet meer zijn dan 3 g.
- De maximale dosis per keer is 1000 mg.

Als de pijn langer dan 5 dagen aanhoudt, of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt, of erger wordt, of als er andere symptomen optreden, dient u de behandeling te staken en uw arts te raadplegen.

Neem paracetamol niet vaker dan om de 4 uur in.

- Als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt, mag u nooit meer dan 4 tabletten per 24 uur innemen.
- **Overschrijd de aangegeven dosering niet.**
- Langdurig gebruik, behalve op doktersadvies, kan schadelijk zijn.
- Gebruik dit geneesmiddel alleen wanneer het duidelijk noodzakelijk is.

-
- De tijd tussen twee innames hangt af van uw symptomen en van de maximale totale dagelijkse dosis. Deze mag echter nooit korter zijn dan 4 uur.
 - **Gebruik Demneg 500 mg tabletten niet in combinatie met andere middelen die paracetamol bevatten.**
 - Indien uw symptomen van pijn en/of koorts terugkeren, kunt u de behandeling met Demneg 500 mg tabletten herhalen.

Wijze van toediening:

Slik de tablet door met een glas water, of laat de tablet desgewenst oplossen in een glas water en roer dit goed door voordat u het opdrinkt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

NEEM ONMIDDELIJK CONTACT OP MET UW ARTS IN GEVAL VAN EEN OVERDOSIS, OOK ALS U ZICH GOED VOELT. Bij te laat behandelen kan namelijk ernstige leverbeschadiging optreden.

Symptomen van overdosering van paracetamol zijn misselijkheid, braken en verminderde eetlust.

Bewusteloosheid treedt gewoonlijk niet op.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Ga in plaats daarvan gewoon door met de volgende dosis op het moment dat het daarvoor de tijd is.

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 daar mee te maken.

Mogelijke bijwerkingen worden hieronder genoemd en worden als volgt ingedeeld:

Zelden optredende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)

- Aandoeningen van de bloedplaatjes (stollingsstoornissen), stoornissen van de bloedvormende cellen in beenmerg (aandoeningen van de stamcellen).
- Allergische reacties.
- (Ernstige) neerslachtigheid (depressie), verwardheid, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties).
- Trillen, hoofdpijn.
- Wazig zien.
- Abnormale vochtophoping onder de huid (oedeem).
- Buikpijn, maag- of darmbloeding, diarree, misselijkheid, braken.
- Abnormale leverfunctie, leverfalen, geelzucht (met symptomen als gelige huid en ogen), hepatische necrose (afsterven van levercellen).
- Huiduitslag, jeuk, zweten, netelroos, rode vlekken op de huid, angio-oedeem met symptomen als gezwollen gezicht, lippen, keel of tong.
- Duizeligheid, algemeen gevoel van onwel zijn (malaise), koorts, sufheid, slaperigheid (sedatie), interacties met geneesmiddelen.
- Overdosering en vergiftiging.

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

- Bloedaandoeningen (verminderd aantal bloedplaatjes, witte bloedcellen en neutrofielen in het bloed), abnormale afbraak van rode bloedcellen (hemolytische anemie).
- Verlaagde glucosespiegels in het bloed.
- schade aan de lever, veroorzaakt door chemische stoffen (hepatotoxiciteit).
- Troebele urine en nierstoornissen.
- Ernstige allergische reacties waardoor staken van de behandeling noodzakelijk is.

-
- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme, ademhalingsproblemen) bij patiënten die gevoelig zijn voor aspirine en andere ontstekingsremmende geneesmiddelen.

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

- levensbedreigende huidaanstoening (epidermale necrolyse)
- Huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme)
- Stevens–Johnson-syndroom (ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking)
- Vochtophoping in het strottenhoofd, anafylactische shock (ernstige allergische reactie).
- Bloedarmoede (vermindering van aantal rode bloedcellen).
- Ernstige nierfunctiestoornis
- Nieraanstoening (interstitiële nefritis)
- Bloed in de urine (hematurie).
- Niet kunnen plassen (anurie).
- Gastro-intestinale effecten (maagzweren en -bloeding) en gevoel van ongemak.

Wanneer u eenmaal stopt met het innemen van het geneesmiddel zouden deze bijwerkingen moeten verdwijnen.

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.

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 en de blisterverpakkingen na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

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

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 povidon K-30 (E1201), microkristallijne cellulose (E460), maiszetmeel en stearinezuur (E570).

Hoe zien Demneg 500 mg tabletten eruit en hoeveel zitten er in een verpakking?

Demneg 500 mg tabletten zijn witte, biconvexe, langwerpige tabletten met "P500" aan een zijde en een breukstreep aan de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in blisterverpakkingen die 10, 12, 16, 20, 24, 30 of 50 tabletten bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder nummer:

RVG 112345

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Genmed B.V.
Röntgenlaan 37
2719 DX Zoetermeer
Nederland

Fabrikant

Genmed B.V., Röntgenlaan 37, 2719 DX Zoetermeer, Nederland
Medis International a.s., Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Tsjechië

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

CZ: Paracetamol Dr. Max 500 mg tablety

EE: Paracetamol Genmed

LT: Paracetamol Genmed 500mg tabletės

LV: Dailyal 500 mg tabletes

PL: Paracetamol Dr. Max

SK: Paracetamol Dr. Max 500 mg tablety

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2017.