

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Paracetamol PharmaMatch 1000 mg, tabletten

Paracetamol

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 in deze bijsluiter beschreven 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 of 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 PharmaMatch 1000 mg 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 PharmaMatch 1000 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Geneesmiddelengroep

Paracetamol behoort tot de groep geneesmiddelen met een pijnstillende en koortsverlagende werking.

Gebruiken bij

Volwassenen en adolescenten vanaf 15 jaar voor milde tot matige pijn en koorts.

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 van deze bijsluiter.

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 gebruikt; in dit geval is er meer kans op het optreden van schadelijke effecten op de lever. U mag niet meer dan 2 gram paracetamol (2 tabletten van 1000 mg) per dag gebruiken
- wanneer uw lever of nieren niet goed werken
- Matige tot ernstige nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren)
- Milde tot ernstige leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever)
- Syndroom van Gilbert (ziekte van de lever)
- Glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie
- Hemolytische anemie (Bloedarmoede. U heeft te weinig rode bloedcellen)
- Uitdroging
- Chronische ondervoeding

- Astmatische patiënten die gevoelig zijn voor aspirine (= acetylsalicylzuur)
- wanneer uw klachten langer dan 14 dagen aanhouden of terugkeren; neem in deze gevallen contact op met uw arts
- In geval van hoge koorts, verschijnselen van een nieuwe infectie of aanhoudende klachten dient u contact op te nemen met uw arts of apotheker.

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 medicijn: 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.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Paracetamol Pharmamatch 1000 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Verschillende geneesmiddelen kunnen namelijk elkaars werking beïnvloeden. De werkzame stof is Paracetamol 1000 mg.

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

- Zidovudine (geneesmiddel bij de behandeling van AIDS); bij langdurig gebruik kan een bepaalde bloedafwijking (neutropenie) vaker optreden
- Chlooramfenicol (een antibioticum); de werking van chlooramfenicol kan toenemen
- Barbituraten (bepaalde slaapmiddelen); er kan eerder leverbeschadiging optreden bij een overdosering van paracetamolBepaalde antidepressiva
- Bepaalde antidepressiva (waaronder tricyclische antidepressiva en St. Janskruid)
- Bepaalde anti-epileptica (lamotrigine, fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, primidon)
- Probenecide (geneesmiddel tegen jicht)
- Rifampicine (een antibioticum)
- Metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
- Salicylamide (een pijnstiller)
- Geneesmiddelen die het legen van de maag vertragen
- Colestyramine (cholesterolverlagend middel)
- Warfarine en andere coumarines (bloedverdunners)Salicylamide (een pijnstiller)
- Isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
- Lamotrigine (geneesmiddel tegen epilepsie)
- 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).

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Wees voorzichtig met het gebruik van paracetamol als u vaker grote hoeveelheden alcohol gebruikt. U mag dan niet meer dan 2 gram paracetamol (2 tabletten van 1000 mg) per dag gebruiken. Langdurig gebruik van paracetamol in combinatie met alcohol kan eerder leverbeschadiging veroorzaken bij een overdosering met paracetamol.

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 geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

Als het echt nodig is, mag u paracetamol 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, apotheker of verloskundige als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het middel vaker moet innemen.

Borstvoeding

Hoewel paracetamol wordt uitgescheiden in de moedermelk, zijn er geen ongewenste effecten gemeld bij kinderen die borstvoeding krijgen. In de aanbevolen dosering kan paracetamol kortdurend worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Paracetamol PharmaMatch tabletten bevatten natrium

Dit middel 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.

De gebruikelijke dosering is:

Begin met een ½ tablet (500 mg), zonodig 1 tablet (1000 mg), maximaal totaal 3000 mg per 24 uur.

- Geen gebruik door kinderen onder de 15 jaar.
- Na het innemen van een halve tablet paracetamol moet u minimaal 4 uur wachten met het nemen van een volgende dosis, ook wanneer de klachten eerder terugkomen. Bij gebruik van hele tabletten moet tussen twee innamen minstens 6 uur te liggen.
- Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol bevattende producten.
- De aangegeven dosering niet overschrijden vanwege het risico op ernstige schade aan de lever.
- 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, of als er zich andere verschijnselen voordoen, dient de behandeling te worden gestopt en een arts te worden geraadpleegd.

De effectieve dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag (tot 2 g/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
- chronische alcoholisme

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

Wijze van toediening

- De tablet doorslikken met voldoende water.
- Eventueel de tablet in een ruime hoeveelheid water uiteen laten vallen, goed omroeren en opdrinken.
- Paracetamol PharmaMatch 1000 mg, tabletten is voorzien van een breukgleuf om de tablet gemakkelijk door te breken.

Wanneer u merkt dat paracetamol te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel paracetamol 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 en een gebrek aan eetlust optreden. Het in één maal 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. Bij te laat ingrijpen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn. Overdosis kan leiden tot ernstige leverschade, coma en dood.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem de vergeten dosis alsnog zo snel mogelijk in, tenzij het al weer bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem dan de vergeten dosis niet meer in en neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het gebruik van het geneesmiddel zullen zich geen bijzonderheden voordoen.

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 middel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen na het gebruik van paracetamol voorkomen:

Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000 gebruikers en minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Bepaalde bloedafwijkingen (bloedarmoede (hemolytische anemie), te weinig witte bloedcellen (agranulocytose, leukopenie), te weinig bloedplaatjes (trombopenie), en onverklaarbare bloedingen (trombocytopenische purpura))
- Allergische reacties zoals: huiduitslag, galbulten en koorts
- Afwijkende leverfunctie, leverfalen, levernecrose en geelzucht
- Jeuk (pruritus), uitslag, zweten, purpura en netelroos/galbulten (urticaria)

- Overdosering en vergiftiging
- Depressie, verwardheid en hallucinaties
- Tremor (trillen) en hoofdpijn
- Wazig zien
- Oedeem (vochtophoping)
- Bloeding, maagpijn, diarree, misselijkheid, braken
- Duizeligheid, koorts en slaperigheid

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

- Pancytopenie (vermindering van het aantal bloedcellen)
- Overgevoelighedsreacties waardoor de behandeling moet worden gestopt, waaronder angio-oedeem, moeilijke ademhaling, zweten, misselijkheid, hypotensie, shock en anafylaxie.
- 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 éénmalig 150 mg/kg of meer paracetamol hebben ingenomen. Bij volwassenen is leverbeschadiging na chronisch gebruik van 3-4 gram paracetamol per dag gemeld.
- Huiduitslag (exantheem)
- Hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel)
- Donkere urine (steriele pyurie) en nierreacties
- Ernstige huidreacties

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

- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis, toxische necrolyse, geneesmiddelgeïnduceerde dermatose en Stevens-Johnson-syndroom.
- Een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2).

Hoeveelheden van 6 gram paracetamol ineens kunnen uw lever beschadigen. Ook als u langdurig 3-4 gram paracetamol per dag gebruikt is het mogelijk dat uw lever wordt beschadigd.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blister. 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 u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is paracetamol; elke tablet bevat 1000 mg paracetamol
- De andere stoffen in dit middel zijn povidon K-30 (E1201), gepregelatiniseerd zetmeel, natriumzetmeel-glycolaat en stearinezuur (E570)

Hoe ziet Paracetamol PharmaMatch 1000 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Paracetamol PharmaMatch 1000 mg, tabletten zijn 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. Er zitten 8, 10, 16, 20 of 24 tabletten in een blisterverpakking en 2 blisterverpakkingen in een kartonnen doosje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

PharmaMatch B.V.
Van Boshuizenstraat 12 Unit 2.3
1083 BA Amsterdam
Nederland

Fabrikant

PharmaMatch B.V.
Van Boshuizenstraat 12 Unit 2.3
1083 BA Amsterdam
Nederland

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG 116479

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025