


| | | |
|---|--------------------|--|
| Paracetamol Sanias 500, 1000 mg, tabletten | RVG 119201, 119202 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiters | Rev.nr. 2303 | Pag. 1 van 7 |

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Paracetamol Sanias 500 mg tabletten Paracetamol Sanias 1000 mg tabletten paracetamol

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiters of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiters. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Neem contact op met uw arts als u zich niet beter voelt, of als u zich slechter voelt na 3 dagen.

Inhoud van deze bijsluiters

1. Wat is Paracetamol Sanias 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 SANIAS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Paracetamol Sanias bevat de werkzame stof paracetamol, die behoort tot een groep geneesmiddelen die analgetica (pijnstillers) genoemd worden.

Paracetamol Sanias wordt gebruikt om pijn te verlichten en koorts te verlagen. De tabletten kunnen milde tot matige pijn en/of koorts behandelen (bijvoorbeeld hoofdpijn en kiespijn).

Paracetamol Sanias tabletten mogen gebruikt worden door volwassenen en jongeren, maar de tabletten zijn niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 10 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u een nier- of leveraandoening heeft (inclusief Syndroom van Gilbert (erfelijke leveraandoening waarbij een bepaald enzym niet meer goed werkt wat leidt tot geelzucht) of acute leverontsteking (hepatitis))
- Als u een tekort heeft aan een bepaald enzym genaamd glucose-6-fosfatase
- Als u een abnormale afbraak heeft van rode bloedcellen (hemolytische anemie)
- Als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol nuttigt. Neem nooit meer dan 2000 mg per dag.
- Als u astmatisch bent en overgevoelig bent voor acetylsalicylzuur

| | | |
|---|--------------------|--|
| Paracetamol Sanias 500, 1000 mg, tabletten | RVG 119201, 119202 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiters | Rev.nr. 2303 | Pag. 2 van 7 |

- Als u uitgedroogd of langdurig ondervoed bent.

Als u geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van epilepsie moet u contact opnemen met uw arts voordat u paracetamol inneemt, omdat de werkzaamheid verlaagd wordt en het risico op leverschade door paracetamol verhoogd wordt bij gelijktijdig gebruik, vooral bij behandelingen met een hoge dosering paracetamol.

Neem contact op met uw arts of apotheker bij gevallen van hoge koorts, tekenen van een infectie in al beschadigd weefsel, of bij aanhoudende klachten die meer dan drie dagen duren.

Hoofdpijn veroorzaakt door een overdosering van pijnstillers dient niet behandeld te worden door een hogere dosering in te nemen. In dit geval dient het gebruik van pijnstillers te gebeuren na raadpleging van een arts.

"Neem geen paracetamol in dan aanbevolen is in rubriek 3. Hoe gebruikt u dit middel?. Gelijktijdig gebruik van Paracetamol Sanias met andere geneesmiddelen die paracetamol bevatten, zoals griep- en koude medicijnen, moeten vermeden worden, aangezien hoge doses leverschade kunnen veroorzaken. Gebruik niet meer dan één geneesmiddel dat paracetamol bevat zonder het te bespreken met uw arts."

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?


Gebruikt u naast Paracetamol Sanias 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.

Gebruik Paracetamol Sanias niet in combinatie met andere paracetamol-bevattende geneesmiddelen.

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

- Metoclopramide of domperidon (voor de behandeling van misselijkheid en braken)
- Colestyramine (voor verlaging van het cholesterolgehalte)
- Warfarine en andere cumarinen (geneesmiddelen die het bloed verdunnen), met name wanneer u paracetamol dagelijks en langdurig moet gebruiken
- Salicylamide (een pijnstiller)
- Probenecide (een geneesmiddel tegen jicht)
- Isoniazide of rifampicine (geneesmiddelen tegen tuberculose: infectieziekte waarbij knobbel (tuberkels) gevormd worden en alle organen behalve het spierstelsel kunnen worden aangetast)
- Lamotrigine of fenytoïne (geneesmiddelen tegen epilepsie)
- Barbituraten of carbamazepinen (geneesmiddelen die ontspanning en slaperigheid veroorzaken)
- Sint-Janskruid (een kruidengeneesmiddel tegen depressie)
- Chlooramfenicol (een middel tegen een infectie met bepaalde bacteriën (antibioticum))
- Zidovudine (een geneesmiddel om AIDS te behandelen).
- 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.

Als u een laboratoriumonderzoek moet ondergaan (zoals een bloedtest, urinetest, huidallergietest, enzovoort), neem dan contact op met uw en vertel dat u dit geneesmiddel gebruikt aangezien het de resultaten van deze testen kan beïnvloeden.

| | | |
|---|--------------------|--|
| Paracetamol Sanias 500, 1000 mg, tabletten | RVG 119201, 119202 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2303 | Pag. 3 van 7 |

Waarop moet u letten met alcohol?

Gebruik geen alcohol wanneer u dit middel neemt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Indien nodig kan Paracetamol Sanias tijdens de zwangerschap worden gebruikt. U moet de laagst mogelijke dosis gebruiken die uw pijn en/of koorts vermindert en deze zo kort mogelijk gebruiken. Neem contact op met uw arts als de pijn en/of koorts niet verminderd zijn of als u het geneesmiddel vaker moet nemen.

Borstvoeding

Paracetamol wordt in de moedermelk uitgescheiden, maar in zeer kleine verwaarloosbare hoeveelheden. Therapeutische doseringen van paracetamol mogen tijdens de periode van borstvoeding genomen worden.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen schadelijke gevolgen bekend op de vruchtbaarheid bij normaal gebruik van paracetamol.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het wordt niet verwacht dat paracetamol uw vermogen om auto te rijden of machines te bedienen beïnvloedt.

Paracetamol Sanias bevat natrium

Dit geneesmiddel 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?

Dosering

Gebruik dit geneesmiddel 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 is:

500 mg tabletten:

Volwassenen, ouderen en kinderen in de leeftijd vanaf 16 jaar en ouder (zwaarder dan 55 kg lichaamsgewicht):

Neem één of twee tabletten van 500 mg tot 4 keer per dag.

De maximale dagelijkse dosering van paracetamol mag niet hoger zijn dan 6 tabletten (3000 mg).

Kinderen in de leeftijd van 10 tot 15 jaar (40-55 kg lichaamsgewicht):


Neem één tablet van 500 mg tot 4 keer per dag.

De dagelijkse dosering mag niet hoger zijn dan 4 tabletten (2000 mg).

Dit middel is niet aanbevolen voor gebruik door kinderen jonger dan 10 jaar.

1000 mg tabletten:

Volwassenen, ouderen en kinderen in de leeftijd vanaf 16 jaar en ouder (zwaarder dan 55 kg lichaamsgewicht):

| | | |
|---|--------------------|--|
| Paracetamol Sanias 500, 1000 mg, tabletten | RVG 119201, 119202 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2303 | Pag. 4 van 7 |

Neem een halve of één tablet van 1000 mg tot 4 keer per dag.
De maximale dagelijkse dosering van paracetamol mag niet hoger zijn dan 3 tabletten (3000 mg).

Paracetamol is niet geschikt voor kinderen jonger dan 16 jaar. Er zijn andere formuleringen/sterkten beschikbaar voor deze leeftijdsgroep.

Tussen twee innames dient minimaal 4 uur te zitten en er dienen niet meer dan 4 doseringen ingenomen te worden binnen 24 uur.

De tablet dient in zijn geheel ingenomen te worden met voldoende water.

Dit middel is niet geschikt voor kinderen jonger dan 10 jaar.

- Tussen twee innames dient minstens 4 uur te zitten
- Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol bevattende producten
- De aangegeven dosering niet overschrijden
- Dit middel heeft een breuklijn die het breken van de tablet makkelijker maakt zodat kinderen de tabletten makkelijker kunnen innemen
- Als de pijn langer dan 5 dagen aanhoudt of de koorts meer dan 3 dagen duurt of erger wordt, of als er andere verschijnselen ontstaan, moet u onmiddellijk stoppen met de behandeling en contact opnemen met uw arts.

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

- Bij volwassenen die minder wegen dan 50 kg
- Milde tot matige storing in de werking van de lever, Syndroom van Gilbert (erfelijke leveraandoening waarbij een bepaald enzym niet meer goed werkt wat leidt tot geelzucht; familiale niet-hemolytische geelzucht)
- Uitdroging
- Langdurige ondervoeding.

Volg de instructies zoals hier aangegeven, tenzij uw arts u ander advies heeft gegeven.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u het gevoel heeft dat dit middel te sterk of te zwak werkt.

Wijze van toediening:

Neem de tablet in met een glas water.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?


Neem direct contact op met uw arts wanneer u te veel van dit middel hebt ingenomen. Zelfs als u zich goed voelt, omdat er een risico bestaat op **vertraagde, ernstige leverschade**. Verschijnselen van een overdosering met Paracetamol zijn misselijkheid, braken en verminderde eetlust. Bewusteloosheid komt normaal niet voor.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. U moet gewoon doorgaan met de volgende dosis.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

| | | |
|---|--------------------|--|
| Paracetamol Sanias 500, 1000 mg, tabletten | RVG 119201, 119202 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiters | Rev.nr. 2303 | Pag. 5 van 7 |

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

Mogelijke bijwerkingen zijn hieronder vermeld en ingedeeld:

Zelden gemelde bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Verschillende bloedafwijkingen, waaronder agranulocytose, trombocytopenie, trombocytopenische purpura, leukopenie en hemolytische anemie, bloedplaatjesstoornissen (bloedstollingsstoornissen) en stamcelstoornissen (ziekten van de cellen in het beenmerg die bloedcellen vormen)
- Allergieën
- Depressie, verwardheid en waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- Onvrijwillig beven (tremor) en hoofdpijn
- Wazig zien
- Oedeem (abnormale ophoping van vocht onder de huid)
- Buikpijn, maag- of darm bloedingen, diarree, misselijkheid, braken
- Afwijkende leverfunctie, leverfalen, levernecrose (afsterven van levercellen) en geelzucht (met verschijnselen zoals gele verkleuring van de huid en ogen)
- Jeuk, huiduitslag, zweten, rillingen, rode vlekken op de huid, angio-oedeem met verschijnselen als gezwollen gezicht, lippen keel of tong
- Duizeligheid, algemeen onwel voelen (malaise), koorts, verdoving, wisselwerking met geneesmiddelen
- Overdosering en vergiftiging.


Zeer zelden gemelde bijwerkingen (komen voor 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, lage bloeddruk (hypotensie), shock en levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie)
- Laag niveau van bloedsuikers in uw bloed
- Schade aan de lever veroorzaakt door chemische stoffen (hepatotoxiciteit)
- Troebele urine en nierstoornissen
- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme, moeilijkheden met ademen) bij personen die gevoelig zijn voor aspirine en andere NSAID's (groep van pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking)
- Bloed in urine (hematurie)
- Onvrijwillige urinelozing (enurese).

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis (Huiduitslag door een geneesmiddel met kleine, verspreid voorkomende steriele puistjes)
- Ernstige huiduitslag of vervellen van de huid
- Stevens-Johnsonsyndroom (ernstige allergische reactie met koorts, blaren op de huid, gewrichtspijn en/of oogontsteking)
- Roodheid van de huid, blaren of huiduitslag door inname van paracetamol.

Wanneer u stopt met het geneesmiddel moeten de bijwerkingen verdwijnen. Als een van de bijwerkingen ernstig wordt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

| | | |
|--|---------------------------|--|
| Paracetamol Sanias 500, 1000 mg, tabletten | RVG 119201, 119202 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2303 | Pag. 6 van 7 |

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. 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 verpakking en op de blisterverpakking na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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
500 mg tabletten: iedere tablet bevat 500 mg paracetamol
1000 mg tabletten: iedere tablet bevat 1000 mg paracetamol

De andere stoffen in dit middel zijn: Gepregelatiniseerd maïszetmeel, Watervrij colloïdale silica, Hydroxypropylcellulose (lage viscositeitgraad), Natriumzetmeelglycolaat (Type-A), Talk, Magnesiumstearaat.

Hoe ziet Paracetamol Sanias eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tablet.

Paracetamol Sanias 500 mg:

Witte tot gebroken witte, zonder filmomhulling, ronde tabletten, ingeslagen met "A" en "8" gescheiden door een breukstreep aan de ene zijde en glad aan de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Paracetamol Sanias 1000 mg:

Witte tot gebroken witte, zonder filmomhulling, ovale tabletten, ingeslagen met "A" en "9" gescheiden door een breukstreep aan de ene zijde en glad aan de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.


Voor 500 mg

Paracetamol Sanias tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 10, 12, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 50, 60, 90, 100 en 120 en 540 tabletten.

Voor 1000 mg

Paracetamol Sanias tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 10, 12, 16, 18, 20, 24, 30, 32, 40, 50, 60, 90, 100 en 120 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

| | | |
|---|--------------------|--|
| Paracetamol Sanias 500, 1000 mg, tabletten | RVG 119201, 119202 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2303 | Pag. 7 van 7 |

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

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

In het register ingeschreven onder

RVG 119201 – Paracetamol Sanias 500 mg tabletten
RVG 119202 – Paracetamol Sanias 1000 mg tabletten

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

| | |
|------------|--|
| België: | Paracetamol AB 500 mg/ 1000 mg tabletten |
| Tsjechië: | Paracetamol Aurovitas 500 mg tablety |
| Italië: | Paracetamolo Aurobindo Italia |
| Nederland: | Paracetamol Sanias 500 mg/ 1000 mg tabletten |
| Polen: | Paracetamol Aurovitas |
| Portugal: | Paracetamol Generis 500 mg/ 1000 mg |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023