

Bijsluiter: informatie voor de patiënt
Paracetamol Hualan 500 mg tabletten
paracetamol

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

- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat zijn Paracetamol Hualan 500 mg tabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Paracetamol Hualan 500 mg tabletten verlichten pijn en verminderen koorts.

Dit medicijn wordt gebruikt om de volgende ziektes te behandelen:

- Lichte tot matige pijn.
- Koorts.

De tabletten zijn geschikt voor volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar (vanaf 41 kg).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Je bent jonger dan 12 jaar.

Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u paracetamol inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u een langdurige ziekte heeft die met alcoholgebruik te maken heeft.

- als uw lever minder goed werkt (leverontsteking, syndroom van Gilbert).
- als uw nieren niet goed werken (nierziekte of nierinsufficiëntie).
- als u bent uitgedroogd (dehydratie).
- als u al heel lang te heeft weinig gegeten (chronische ondervoeding).
- als u bloedvergiftiging heeft.
- als u astmatisch en gevoelig voor aspirine bent.
- als u glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie heeft (een enzymtekort).
- als u hemolytische anemie heeft (afwijkende afbraak van rode bloedcellen).

Gebruik dit medicijn niet als u alcoholproblemen of een leverbeschadiging heeft, behalve als uw arts het voorschrijft. Bij deze patiënten moet de dosis worden verlaagd (zie rubriek 3).

Gebruikt u andere medicijnen tegen pijn waar paracetamol in zit? Gebruik dit medicijn dan niet zonder eerst met uw arts of een apotheker te overleggen.

Neem niet meer dan de aanbevolen dosis. Een hogere dosis geeft niet meer verlichting van de pijn; in plaats daarvan kan het erge leverschade veroorzaken (zie rubriek 3. “Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?”).

Bij langdurig gebruik van hoge doses pijnstillers, of bij verkeerd gebruik van pijnstillers, kan hoofdpijn optreden die misschien niet behandeld kan worden met hogere doses van het medicijn. Neem in dat soort gevallen contact op met uw arts.

In het algemeen kan regelmatige inname van pijnstillers, vooral een combinatie van verschillende soorten medicijnen die pijn minder erg maken, zorgen voor schade aan de nieren dat niet meer over gaat. Er is ook een risico dat de nieren niet meer werken (analgeticanefropathie).

Als u snel met de behandeling stopt na langdurig gebruik van hoge doses pijnstillers, of na verkeerd gebruik van pijnstillers, kunt u last krijgen van hoofdpijn, vermoeidheid, spierpijn, zenuwachtigheid en klachten doordat een deel van uw zenuwstelsel anders werkt (autonome symptomen). Deze ontwenningssverschijnselen verdwijnen vanzelf binnen enkele dagen. In de tussentijd moet u geen pijnstillers meer gebruiken of er opnieuw mee beginnen zonder eerst contact op te nemen met uw arts.

U moet dit medicijn niet voor lange tijd of in hoge doses gebruiken zonder eerst met uw arts of tandarts te overleggen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Paracetamol Hualan 500 mg tabletten nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

De volgende medicijnen kunnen invloed hebben op de werking van Paracetamol Hualan 500 mg tabletten:

- **Probenecide** (een medicijn dat wordt gebruikt om jicht te behandelen).
- Medicijnen die de lever misschien beschadigen, bijvoorbeeld **fenobarbital** (slaaptabletten), **fenytoïne**, **carbamazepine**, **primidon** (medicijnen die worden gebruikt om epilepsie te behandelen) en **rifampicine** (een medicijn dat wordt gebruikt

om tuberculose te behandelen): Als deze medicijnen tegelijk met paracetamol worden gebruikt, dan kan uw lever beschadigen.

- **Isoniazide** (een medicijn dat wordt gebruikt om tuberculose te behandelen) en **salicylamide** (een medicijn tegen pijn) kunnen er voor zorgen dat er meer paracetamol in uw lichaam komt.
- **Metoclopramide** en **domperidon** (medicijnen die worden gebruikt om misselijkheid te behandelen): Deze medicijnen kunnen de opname (absorptie) van paracetamol versnellen. Deze medicijnen kunnen ook de werking van paracetamol versnellen.
- Medicijnen die het legen van de maag vertragen: Deze medicijnen kunnen er voor zorgen dat paracetamol minder snel in uw lichaam wordt opgenomen. Deze medicijnen kunnen er ook voor zorgen dan het langer duurt voordat paracetamol gaat werken in uw lichaam.
- **Colestyramine** (een medicijn om de hoeveelheid serumlipiden in het bloed lager te maken): Deze medicijnen kunnen er voor zorgen dat paracetamol minder snel in uw lichaam wordt opgenomen. Deze medicijnen kunnen er ook voor zorgen dan het langer duurt voordat paracetamol gaat werken in uw lichaam. Daarom mag u geen colestyramine innemen binnen een uur na inname van paracetamol.
- Bloedverdunners (antistollingsmiddelen die via de mond ingenomen worden, vooral **warfarine**): Als u langer dan een week herhaaldelijk paracetamol inneemt, versterkt dat de bloedingsneiging (wondjes bloeden langer door dan normaal). Daarom mag langdurige inname van paracetamol alleen onder medisch toezicht plaatsvinden. Als u af en toe paracetamol inneemt, heeft dat geen grote invloed op de bloedingsneiging.

De volgende medicijnen kunnen beïnvloed worden door Paracetamol Hualan 500 mg tabletten:

- **Lamotrigine** (medicijn tegen epilepsie) kan minder goed werken wanneer het samen met paracetamol wordt ingenomen.

Gelijktijdig gebruik van dit medicijn en AZT (zidovudine, een medicijn voor de behandeling van hiv-infecties) vergroot de neiging tot leverschade en vergroot de neiging tot een vermindering van het aantal witte bloedcellen (neutropenie). Dit kan het immuunsysteem (De afweer van uw lichaam. Afweer zorgt voor bescherming tegen ziektes) beïnvloeden en het risico op infecties verhogen. Daarom mag dit medicijn alleen op medisch advies gelijktijdig met zidovudine worden gebruikt.

Invloed van inname van Paracetamol Hualan 500 mg tabletten op laboratoriumtesten

Testen op urinezuur en bloedsuiker kunnen worden beïnvloed.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit medicijn mag niet samen met alcohol worden ingenomen of gegeven. De tabletten kunnen met of zonder eten worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Als het nodig is, kunt u dit medicijn gebruiken als u zwanger bent. U moet een zo laag mogelijke dosis gebruiken die uw pijn minder erg maakt. U moet dit medicijn zo kort mogelijk gebruiken. Neem contact op met uw arts als de pijn en/of koorts niet minder erg wordt of als u dit medicijn vaker moet innemen.

Paracetamol komt in kleine hoeveelheden terecht in de moedermelk. Omdat er geen negatieve effecten voor de zuigeling bekend zijn, kunt u dit medicijn gebruiken tijdens de periode van borstvoeding. Maar overleg eerst met uw arts voordat u dit medicijn meer dan tijdelijk gaat gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paracetamol heeft naar verwachting geen invloed op uw rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals in deze bijsluiter staat 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.

Dosis

De dosering van dit medicijn is gebaseerd op leeftijd en lichaamsgewicht; de gebruikelijke dosering is 10–15 mg paracetamol per kg lichaamsgewicht als enkelvoudige dosis, tot maximaal een totale dagelijkse dosis van 60 mg/kg lichaamsgewicht, maar nooit meer dan 3000 mg paracetamol.

De toedieningsinterval moet minstens 6 uur zijn, oftewel maximaal 4 maal per dag een toediening. Zorg dat u niet meer inneemt dan de maximale dagelijkse dosis.

Als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt, of als de pijn of koorts erger wordt, of als er andere verschijnselen optreden, moet u met de behandeling stoppen en contact opnemen met een arts.

Lichaamsgewicht en leeftijd	Enkelvoudige dosis	Maximale dagelijkse dosis (in 24 uur)
41 kg – 50 kg Jongeren van 12 -15 jaar	1 tablet (gelijk aan 500 mg paracetamol)	4 tabletten (gelijk aan 2000 mg paracetamol)
Meer dan 50 kg Jongeren vanaf 16 jaar en volwassenen	1 – 2 tabletten (gelijk aan 500 – 1000 mg paracetamol)	6 tabletten (gelijk aan 3000 mg paracetamol)

Wijze van toediening

Slik de tabletten door met wat drinken, zonder erop te kauwen.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Speciale groepen patiënten

Patiënten met slecht werkende nieren

Bij patiënten met een slecht werkende lever of slecht werkende nieren moet de dosis worden verlaagd of er moet meer tijd zitten de doses. Vraag uw arts of apotheker om advies.

Uw drinkt voor lange tijd veel alcohol (chronisch alcoholisme) of uw lever werkt minder goed

Drinkt u voor lange tijd veel alcohol of werkt uw lever minder goed? Dan kan paracetamol sneller giftig worden. Dan moet de dosis worden verlaagd of er moet meer tijd zitten tussen het toedienen van de doses. Vraag uw arts of apotheker om advies.

Oudere patiënten

Aanpassing van de dosis is niet nodig bij ouderen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar met een laag lichaamsgewicht

De tabletten zijn niet geschikt voor kinderen jonger dan 4 jaar en met een lichaamsgewicht van minder dan 17 kg. De dosissterkte voor deze leeftijdsgroep is niet geschikt. Voor deze patiëntengroep zijn andere formuleringen en dosissterktes beschikbaar.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

De totale dagelijkse dosis paracetamol mag niet meer zijn dan 60 mg/kg/dag en mag niet meer zijn dan 3000 mg (6 tabletten).

De gevolgen van overdosering kunnen heel erg zijn en kunnen in zeldzame gevallen zelfs tot de dood leiden.

Als u meer tabletten inneemt dan aanbevolen, moet u **zo snel mogelijk** medische hulp inroepen, ook als u zich goed voelt. Er bestaat een risico op vertraagde, erge leverschade. Om leverschade te voorkomen, is het belangrijk dat er zo snel mogelijk een tegengif wordt toegediend door een arts.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

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.

Stop met het innemen van dit medicijn en neem **direct** contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

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

- Verschillende ziektes van het bloed, zoals agranulocytose, trombocytopenie, trombocytopenische purpura, hemolytische anemie, leukopenie bloedplaatjesaandoeningen (stollingsziektes) en stamcelziektes (ziektes van de bloedvormende cellen in het beenmerg).
- Allergische reacties.
- Depressie, verwardheid, hallucinaties.
- Onvrijwillig beven (tremor), hoofdpijn.
- Wazig zien.
- Oedeem (afwijkende ophoping van vocht onder de huid).
- Buikpijn, maag- of darmbloeding, diarree, misselijkheid, overgeven.
- De lever werkt niet meer goed, de lever werkt niet, geelzucht (met klachten zoals gele verkleuring van de huid en ogen), levernecrose (afsterven van levercellen).
- Huiduitslag, jeuk, zweten, galbulten (netelroos), rode vlekken op de huid, angio-oedeem met verschijnselen als gezwollen gezicht, lippen, keel of tong.
- Duizeligheid, u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (malaise), koorts, suf- en slaperigheid (sedatie), wisselwerkingen met medicijnen.
- Overdosering en vergiftiging.

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

- Minder bloedcellen in uw bloed (pancytopenie)
- Allergische reacties waarbij de behandeling moet worden gestopt, zoals angio-oedeem, moeilijk ademen, zweten, misselijkheid, lage bloeddruk, shock en een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie (anafylaxie)
- Weinig suiker in het bloed
- Levertoxiciteit (schade aan de lever door chemische stoffen)
- Troebele urine en nierziektes
- Ademhalingsmoeilijkheden (bronchospasmen) bij patiënten die gevoelig zijn voor aspirine en andere ontstekingsremmers
- Bloed in de urine (hematurie)
- Niet kunnen plassen (anurese)

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

- Acut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (huiduitslag door medicijnen. U kunt last hebben van: veel kleine, steriele puistjes die meestal niet in de follikels voorkomen)
- Erge huiduitslag of vervelling van de huid
- Stevens–Johnson-syndroom (een erge, levensbedreigende huidziekte)
- Roodheid van de huid, blaren of huiduitslag door het gebruik van paracetamol

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 (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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Elke tablet bevat 500 mg paracetamol.

De andere stoffen in dit medicijn zijn povidon K30, gepregelatineerd zetmeel, stearinezuur en magnesiumstearaat.

Hoe zien Paracetamol Hualan 500 mg tabletten eruit en wat zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit en capsulevormig en hebben een breukstreep.

Paracetamol Hualan 500 mg tabletten worden in een blisterverpakking geleverd in verpakkingsgrootten van 8, 10, 12, 15, 16 en 20 tabletten.

Het kan zijn dat niet al deze verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Hualan Pharmaceuticals Limited

16/17 College Green

Dublin 2

D02 V078

Dublin, Ierland

Fabrikant

Elara Pharmaservice Europe Ltd

239 Blanchardstown Corporate Park

Ballycoolin

D15 KV21

Dublin, Ierland

In het register ingeschreven onder:

RVG 126000

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische onder de volgende namen:

Portugal – Paracetamol Hualan

Nederland - Paracetamol Hualan 500 mg tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022