Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Etos Paracetamol liquid caps 500 mg, zachte capsules
Paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit medicijn 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 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 Etos Paracetamol liquid caps 500 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Etos Paracetamol liquid caps 500 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Etos Paracetamol liquid caps 500 mg bevat 500 mg paracetamol en is een pijnstiller.
Etos Paracetamol liquid caps 500 mg wordt gebruikt voor behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts.
Etos Paracetamol liquid caps 500 mg is geschikt voor volwassenen en kinderen die meer dan 30 kg wegen (ongeveer vanaf 9 jaar).

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
- Als u problemen heeft met de lever of nieren (lever- of nierstoornis)
- Als uw nieren niet goed werken (matige tot ernstige nierinsufficiëntie)
- Als uw lever niet goed werkt (lichte tot ernstige leverinsufficiëntie)
- Als u een erfelijke ziekte van de lever heeft die ‘Syndroom van Gilbert’ heet
- Als u een erfelijke ziekte heeft die ‘Glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie’ heet
- Als u bloedarmoede heeft (hemolytische anemie. U heeft te weinig rode bloedcellen)
- Als u te weinig water in uw lichaam heeft (uitdroging)

- Als u lange tijd (chronisch) problemen met voeding heeft (ondervoeding)
- Als u astma heeft en gevoelig bent voor aspirine (= acetylsalicylzuur)
- Als u elke dag erg veel alcohol drinkt; u heeft dan een grotere kans op schade aan de lever
- Als u al andere medicijnen gebruikt waar paracetamol in zit, mag u Etos Paracetamol liquid caps 500 mg niet gebruiken
- **Gebruik dit medicijn niet als u allergisch bent voor pinda's of soja**
- Als uw klachten langer duren dan 3 dagen of terugkomen, neem contact op met uw arts.

Gebruik dit medicijn niet voor lange tijd of vaak.
Neem contact op met uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen voor u geldt of in het verleden voor u gold.

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 medicijn 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Etos Paracetamol liquid caps 500 mg is niet geschikt voor kinderen jonger dan 9 jaar omdat de mogelijke voordelen niet groter zijn dan de risico's.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Etos Paracetamol liquid caps 500 mg 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 zonder voorschrift verkrijgbaar zijn.

Verschillende medicijnen kunnen invloed hebben op elkaar.
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u paracetamol gebruikt, als u een van de volgende medicijnen gebruikt:
- barbituraten (medicijn dat slaap of verdoving geeft of rustig maakt)
- bepaalde antidepressiva (medicijnen tegen depressie)
- probenecide (een medicijn tegen geelzucht. Hierbij worden uw huid en oogwit geel)
- chlooramfenicol (antibiotica, medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie)
- metoclopramide of domperidon (medicijnen tegen misselijk zijn en overgeven)
- colestyramine (medicijn dat cholesterol lager maakt)
- warfarine en andere coumarines (bloedverdunners)
- zidovudine (medicijn voor behandeling van aids)
- salicylamide (een pijnstiller)
- isoniazide (medicijn tegen de ziekte tuberculose)
- lamotrigine (medicijn tegen epilepsie)
- flucloxacilline (een antibioticum: een medicijn dat bacteriën doodt). 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 invloed hebben op de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Bij alcoholmisbruik voor lange tijd (chronisch) mag de dosis paracetamol per dag niet hoger zijn dan 2 gram (4 capsules). Paracetamol voor lange tijd gebruiken in combinatie met alcohol kan zorgen voor schade aan de lever.
Drink geen alcohol als u Etos Paracetamol liquid caps 500 mg gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap
Etos Paracetamol liquid caps 500 mg kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het medicijn zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts of verloskundige als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het medicijn vaker moet innemen.

Borstvoeding
Hoewel paracetamol in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht komt, zijn er geen gevolgen bij kinderen die moedermelk kregen van moeders die behandeld werden met paracetamol. Paracetamol kan in de aanbevolen dosering voor korte tijd tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid
Er zijn onvoldoende gegevens om aan te kunnen tonen dat paracetamol invloed heeft op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken.

Etos Paracetamol liquid caps 500 mg bevat sorbitol
Dit medicijn bevat sorbitol.
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Etos Paracetamol liquid caps 500 mg bevat propyleenglycol
Dit medicijn bevat propyleenglycol.

Etos Paracetamol liquid caps 500 mg bevat lecithine (afkomstig van soja-olie)
Indien u allergisch bent voor pinda's of soja mag u dit medicijn niet gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 geadviseerde dosering is:

Volwassenen en kinderen vanaf 15 jaar (>55 kg lichaamsgewicht):
Neem zo nodig 1 à 2 capsules (500-1000 mg) per keer, met een maximum van 6 capsules (3000 mg) per 24 uur.

Kinderen die minder wegen dan 30 kg (ongeveer jonger dan 9 jaar):
Etos Paracetamol liquid caps 500 mg is niet geschikt voor kinderen jonger dan 9 jaar. Andere medicijnen en sterktes zijn meer geschikt voor kinderen jonger dan 9 jaar.

Kinderen en jongeren met een lichaamsgewicht tussen de 31 en 55 kg (ongeveer 9 tot 15 jaar):
- Voor kinderen met een lichaamsgewicht van 31 – 40 kg (ongeveer 9 – 12 jaar): neem 1 capsule (500 mg) per keer, maximaal 4 capsules (2000 mg) per 24 uur.
- Voor kinderen met een lichaamsgewicht van 41 – 55 kg (ongeveer 12 - 15 jaar): neem 1 capsule (500 mg) per keer, maximaal 6 capsules (3000 mg) per 24 uur.

Het lagere aantal capsules is bedoeld voor de jongste kinderen in de genoemde leeftijdsgroep.
Voor kinderen met een lichaamsgewicht onder de 50 kg (jonger dan ongeveer 12 jaar) mag de dagelijkse hoeveelheid niet boven de 60 mg/kg lichaamsgewicht komen.

Wijze van innemen
De capsule via de mond (oraal) innemen.

Duur van de behandeling
- Er moet minimaal 4 uur tussen twee doses zitten.
- Niet gebruiken in combinatie met andere producten waar paracetamol in zit.
- Neem niet meer in dan de hierboven beschreven dosering.
- Als de klachten van pijn en/of koorts weer terugkeren, kan toediening herhaald worden volgens het aangegeven schema voor dosering.
- Als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen duurt of erger wordt of als u andere klachten krijgt, moet u stoppen met de behandeling en contact opnemen met een arts.

De effectieve dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag (tot maximaal 2 g/dag) in de volgende situaties:
- volwassenen die minder dan 50 kg wegen
- milde tot matige leverinsufficiëntie (uw lever werkt niet goed), u heeft de erfelijke ziekte van de lever die ‘Syndroom van Gilbert’ heet
- uitdroging (u heeft te weinig water in uw lichaam)
- lange tijd (chronisch) problemen met voeding (ondervoeding)

Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.
Neem contact op met uw arts of apotheker als u merkt dat dit medicijn te veel of te weinig effect heeft.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Neem meteen contact op met een arts als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, ook als u zich goed voelt.
Bij inname van een hogere dosis dan de aanbevolen dosis kan u misselijk zijn, overgeven en minder zin krijgen in eten. Het in 1 keer innemen van enkele keren de maximale dagdosering kan de lever heel erg beschadigen. Meestal wordt u dan niet bewusteloos. Toch moet u meteen medische hulp zoeken.
Als u te laat hulp zoekt kan het zijn dat de schade aan de lever niet meer te herstellen is.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Het gebruik van Etos Paracetamol liquid caps 500 mg kan zonder gevolgen ineens gestopt worden. 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.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:
Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers)
- Verschillende problemen met het bloed, zoals agranulocytose (te weinig witte bloedcellen. Hierdoor bent u sneller ziek), trombopenie (te weinig bloedplaatjes), trombocytopenische purpura (te weinig bloedplaatjes), leukopenie (te weinig witte bloedcellen) en hemolytische anemie (bloedarmoede).
- Allergieën (exclusief angio-oedeem)
- Uw lever werkt minder goed (afwijkende leverfunctie), leverfalen, schade aan de lever (levernecrose) en geelzucht (hierbij worden uw huid en oogwit geel)
- Jeuk (pruritus), uitslag, zweten, kleine paarse vlekjes van de huid en slijmvliezen (dit zijn purpura. Slijmvlies is een laagje huid, bijvoorbeeld in uw neus, maag en darm) en netelroos/galbulten (urticaria)
- Overdosering en vergiftiging
- Depressie, verward zijn en u ziet dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- Trillen (tremor) en hoofdpijn
- Wazig zien
- Uw lichaam houdt te veel vocht vast (oedeem)
- Bloeding, maagpijn, diarree, misselijk zijn, overgeven
- Duizelig zijn, koorts en slaperig zijn

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers)
- Minder bloedcellen (pancytopenie)
- Overgevoeligheidsreacties waardoor de behandeling moet worden gestopt, bijvoorbeeld angio-oedeem (u krijgt opeens: een dikke tong, dikke lippen, een dik gezicht, een dikke keel), problemen met ademhalen, zweten, misselijk zijn, lage bloeddruk (hypotensie), shock en een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie (anafylaxie)
- Benauwd zijn door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) bij personen die gevoelig zijn voor aspirine en andere NSAID's (pijnstillers die de koorts lager maken en een ontsteking minder erg maken)
- Leververgiftiging
- Huiduitslag (exantheem)
- Te weinig suiker (glucose) in uw bloed (hypoglykemie)
- Donkere plas (urine) (steriele pyurie) en reacties van de nieren
- Ernstige huidreacties.

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

- Rode uitslag op uw huid met bultjes en blaren. In de bultjes zit pus. Pus is vocht van een ontsteking. Deze uitslag komt door medicijnen. De uitslag is vaak na twee weken weer weg (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem AGEP), een erge huidziekte (toxische necrolyse. U kunt last hebben van: koorts, blaren, vellen op de huid, loslaten van de huid), huidziekte door medicijnen (medicijngeïnduceerde dermatose) en een erge ziekte die meestal ontstaat door een medicijn of infectie (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).

Na lange tijd gebruiken van 3 tot 4 gram paracetamol per dag is schade aan de lever mogelijk. Schade aan de lever is ook mogelijk na het gebruik van 6 gram paracetamol in 1 keer.

Als u een bijwerking krijgt die niet genoemd wordt in deze bijsluiter of als u een erge bijwerking krijgt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
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.
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 capsule bevat 500 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn macrogol, gezuiverd water, propyleenglycol, povidon, silica (colloïdaal watervrij), gelatine, vloeibare sorbitol (gedeeltelijk gedehydreerd), glycerol en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Etos Paracetamol liquid caps 500 mg eruit en wat zit er in een verpakking?
- Etos Paracetamol liquid caps 500 mg is een witte, ovale zachte gelatine capsule.
- Etos Paracetamol liquid caps 500 mg is verpakt in PVDC/PVC//Alu/PET blisterverpakkingen. Elke verpakking bevat 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 of 32 capsules. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:
Healthypharm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:
Patheon Softgels B.V.
De Posthoornstraat 7
5048 AS Tilburg
Nederland

In het register ingeschreven onder
Etos Paracetamol liquid caps 500 mg, zachte capsules RVG 126505

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.