

Vemedi Manufacturing B.V., Diemen, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
ROTER Retor 500 mg, tabletten	RVG 126925=53055	
500 mg paracetamol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

ROTER Retor 500 mg, tabletten

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is ROTER Retor 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 ROTER RETOR EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

ROTER Retor behoort tot de groep van medicijnen met een pijnstillende en koortsverlagende werking.

ROTER Retor wordt gebruikt bij de symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts. Vertel hem ook welke zelfzorggeneesmiddelen u gebruikt heeft en hoe lang.

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?

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2022	Authorisation	Disk: NB	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Vemedi Manufacturing B.V., Diemen, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
ROTER Retor 500 mg, tabletten	RVG 126925=53055	
500 mg paracetamol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

In geval van:

- Lever- of nierfunctiestoornissen
- Matige tot ernstige nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren)
- Milde tot ernstige leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever)
- Syndroom van Gilbert
- Glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie
- Hemolytische anemie
- Uitdroging
- Chronische ondervoeding
- Astmatische patiënten die gevoelig zijn voor aspirine (= acetylsalicylzuur)

Bij chronisch alcoholisme dient de dagdosering de 2 gram paracetamol niet te overschrijden (dit komt overeen met 4 tabletten ROTER Retor).

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast ROTER Retor nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- Barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen)
- Bepaalde antidepressiva
- Probenecide (medicijn tegen jicht)
- Chlooramfenicol (een antibioticum)
- Metoclopramide of domperidon (medicijnen tegen misselijkheid en braken)
- Colestyramine (cholesterolverlagend middel)
- Warfarine en andere coumarines (bloedverdunners)
- Zidovudine (medicijn gebruikt bij behandeling van aids)
- Salicylamide (een pijnstiller)
- Isoniazide (medicijn tegen tuberculose)
- Lamotrigine (medicijn tegen epilepsie)
- 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.

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Geen bijzonderheden.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2022	Authorisation	Disk: NB	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Vemedi Manufacturing B.V., Diemen, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
ROTER Retor 500 mg, tabletten	RVG 126925=53055	
500 mg paracetamol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

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 medicijn gebruikt.

Als het echt nodig is, mag u ROTER Retor tijdens de zwangerschap gebruiken. 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 als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het medicijn vaker moet innemen.

Zwangerschap

Paracetamol heeft geen ongewenste invloed op de zwangerschap of op de gezondheid van het ongeboren kind. In de aanbevolen dosering kan paracetamol gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn inneemt.

Borstvoeding

Hoewel paracetamol in kleine hoeveelheden wordt uitgescheiden in de moedermelk, heeft het geen ongewenste invloed op kinderen die borstvoeding krijgen. In de aanbevolen dosering kan paracetamol voor korte tijd worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paracetamol heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken.

ROTER Retor bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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 geadviseerde dosering is

Volwassenen:

1-2 tabletten van 500 mg per keer, maximaal 6 tabletten van 500 mg per dag

Gebruik bij kinderen

4 - 6 jaar: ½ tablet van 500 mg per keer, maximaal 3-4 keer per dag

6 - 9 jaar: ½ tablet van 500 mg per keer, maximaal 4-6 keer per dag

9 -12 jaar: 1 tablet van 500 mg per keer, maximaal 3-4 keer per dag

12-15 jaar: 1 tablet van 500 mg per keer, maximaal 4-6 keer per dag

Het minste aantal toedieningen per etmaal is bestemd voor de jongste kinderen in een bepaalde groep.

De tabletten met een ruime hoeveelheid water innemen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2022	Authorisation	Disk: NB	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Vemedi Manufacturing B.V., Diemen, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
ROTER Retor 500 mg, tabletten	RVG 126925=53055	
500 mg paracetamol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

- Tussen twee innamen dient minstens 4 uur te liggen.
- Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol bevattende producten.
- De aangegeven dosering niet overschrijden.
- Wanneer de symptomen van pijn en/of koorts weer opkomen, kan toediening herhaald worden volgens aangegeven doseringsschema.
- ROTER Retor is voorzien van een breukgleuf om ze gemakkelijk door te breken.
- 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

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

In geval u bemerkt dat ROTER Retor te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van ROTER Retor 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 éénmaal 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 handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Het gebruik van ROTER Retor kan zonder gevolgen plotseling 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 gerapporteerd:

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2022	Authorisation	Disk: NB	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Vemedi Manufacturing B.V., Diemen, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
ROTER Retor 500 mg, tabletten	RVG 126925=53055	
500 mg paracetamol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

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

- Verschillende bloedafwijkingen, waaronder agranulocytose, trombopenie, trombocytopenische purpura, leukopenie en hemolytische anemie
- Allergieën (exclusief angio-oedeem)
- Afwijkende leverfunctie, leverfalen, levernecrose en geelzucht
- Jeuk (pruritus), uitslag, zweten, purpura en netelroos/galbulten (urticaria)
- Overdosering en vergiftiging
- Depressie, verwardheid en hallucinaties
- Tremor en hoofdpijn
- Wazig zien
- Oedeem
- Bloeding, maagpijn, diarree, misselijkheid, braken
- Duizeligheid, koorts en slaperigheid

Zeer zelden (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, 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
- Huiduitslag (exantheem)
- Ernstige huidreacties
- Hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel)
- Donkere urine (steriele pyurie) en nierreacties

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis, toxische necrolyse, medicijnegeïnduceerde dermatose en Stevens-Johnson-syndroom

Na langdurig gebruik van 3 tot 4 gram paracetamol (= 6 tot 8 tabletten van 500 mg) per dag is leverbeschadiging mogelijk. Ook na gebruik van 6 gram paracetamol (= 12 tabletten van 500 mg) ineens is leverbeschadiging mogelijk.

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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2022	Authorisation	Disk: NB	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Vemedi Manufacturing B.V., Diemen, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
ROTER Retor 500 mg, tabletten	RVG 126925=53055	
500 mg paracetamol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.
Na opening van de flacon nog 24 maanden houdbaar.
De flacon zorgvuldig gesloten houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnengeneesmiddelen 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:
microkristallijne cellulose (E460), polyvidon K90 (E1201), natriumcarboxymethylzetmeel en magnesiumstearaat (E470B).

Hoe ziet ROTER Retor 500 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

ROTER Retor 500 mg is een medicijn in de vorm van tabletten. Iedere flacon ROTER Retor 500 mg bevat 30, 50, 100, 200, 250, 500, 1000 of 5000 tabletten en iedere doordrukstrip verpakking bevat meervouden van 10 of 12 tabletten.
Niet alle verpakkingsgroottes hoeven op de markt te worden gebracht.

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

Vergunninghouder

Vemedi Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 126925=53055 ROTER Retor 500 mg, tabletten.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2022	Authorisation	Disk: NB	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------