

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

### **Paracetamol Linn 500 mg ovale 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 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 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 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

- Wat is Paracetamol Linn 500 mg ovale tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
- Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u dit middel?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u dit middel?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS PARACETAMOL LINN 500 MG OVALE TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

##### Geneesmiddelengroep:

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

##### Gebruiken bij:

Milde tot matige pijn en koorts

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

## **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 één 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 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)
- Een infectie die ernstig wordt en gepaard gaat met diep, snel en moeilijk ademen, misselijkheid en braken na het innemen van paracetamol. Neem onmiddellijk contact op met een arts als u deze symptomen krijgt.

Bij chronisch alcoholisme dient de dagdosering de 2 gram paracetamol niet te overschrijden (dit komt overeen met 4 tabletten Paracetamol Linn 500 mg ovale tabletten).

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.

### **Kinderen**

Paracetamol Linn 500 mg ovale tabletten is niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Paracetamol Linn 500 mg ovale tabletten nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Verschillende geneesmiddelen kunnen elkaars werking beïnvloeden.

De werkzame stof in Paracetamol Linn is paracetamol.

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

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

### **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 geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

Als het echt nodig is, mag u Paracetamol Linn 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 in kleine hoeveelheden 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**

Voor zover bekend heeft paracetamol geen invloed op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken.

### **Paracetamol Linn ovale tabletten bevat 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 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**

Volwassenen en kinderen vanaf 15 jaar (> 55 kg lichaamsgewicht):

1 à 2 tabletten (500 – 1000 mg) per keer, zo nodig iedere 4 tot 6 uur herhalen, maximaal 6 tabletten (3000 mg) per 24 uur.

Kinderen in de leeftijd van 6 tot 9 jaar (22-30 kg lichaamsgewicht):

1/2 tablet per keer, maximaal 4 tot 6 halve tabletten (1000-1500 mg) per 24 uur.

Kinderen in de leeftijd van 9 tot 12 jaar (30-40 kg lichaamsgewicht): 1 tablet per keer, maximaal 3 tot 4 keer per 24 uur.

Kinderen in de leeftijd van 12 tot 15 jaar (40-55 kg lichaamsgewicht): 1 tablet per keer (500 mg), maximaal 4 – 6 keer per 24 uur.

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

De tablet in zijn geheel doorslikken met voldoende water. Eventueel de tablet in een ruime hoeveelheid water uiteen laten vallen, goed omroeren en opdrinken.

Voor jonge kinderen zijn andere formuleringen van paracetamol (zoals dranken) beschikbaar die geschikter kunnen zijn, vanwege de bittere smaak bij het oplossen van de tablet in water.

- Paracetamol Linn 500 mg ovale tabletten is niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar.
- Tussen twee innamen dient minstens 4 uur te liggen.
- Gebruik altijd de laagste effectieve dosering om uw symptomen te verlichten.
- Bevat paracetamol. Wanneer u teveel paracetamol gebruikt, kan dit uw lever ernstig schaden. Gebruik dit geneesmiddel niet als u, al dan niet op medisch voorschrift, andere geneesmiddelen gebruikt die paracetamol bevatten ter behandeling van pijn, koorts, symptomen van verkoudheid en griep.
- De aangegeven dosering niet overschrijden.
- Wanneer de symptomen van pijn en/of koorts weer opkomen, kan toediening herhaald worden volgens aangegeven doseringsschema.
- Paracetamol Linn 500 mg ovale tabletten is voorzien van een breukgleuf om ze gemakkelijk door te breken voor gebruik bij kinderen.
- 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 Paracetamol Linn 500 mg ovale tabletten te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u teveel van dit middel 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 middel 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 middel**

Het gebruik van Paracetamol Linn kan zonder gevolgen plotseling gestopt worden.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Zelden (1 op 10 000 tot 1 op 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 (minder dan 1 op 10 000 gebruikers)

- Pancytopenie (vermindering van het aantal bloedcellen)
- Overgevoeligheidsreacties 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)
- Hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel)
- Donkere urine (steriele pyurie) en nierreacties
- Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld.

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

- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose, toxische necrolyse, geneesmiddelgeïnduceerde dermatose en Stevens-Johnson-syndroom.

Na langdurig gebruik van 3 tot 4 gram paracetamol (= 6 tot 8 tabletten) per dag is leverbeschadiging mogelijk. Ook na gebruik van 6 gram paracetamol (= 12 tabletten) 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl) van het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

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.  
Bewaar de tabletten in de originele verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en doordrukstrip. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Op de verpakking wordt deze datum voorafgegaan door "Niet te gebruiken na". Op de doordrukstrip is de uiterste gebruiksdatum vermeld achter "exp".

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?**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is paracetamol. Een tablet bevat 500 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn povidon K-30 (E1201), gepregelatineerd maïszetmeel, natriumzetmeel-glycolaat en stearinezuur.

**Hoe ziet Paracetamol Linn 500 mg ovale tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De tabletten zijn witte, capsulevormige tabletten met “500” op de ene kant en een breuklijn aan de andere kant. De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 50, 60 en 100 tabletten of 100 tabletten in een polyethyleen fles. Niet alle verpakkingen worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning*

MAE Holding BV  
Stationsweg 4  
5211 TW 's-Hertogenbosch  
Nederland

*Fabrikant*

MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod, Bolatice  
Prumyslova 961/16, Bolatice 747 23,  
Tsjechië

MAE Holding BV  
Stationsweg 4,  
5211 TW 's-Hertogenbosch,  
Nederland

**Dit geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:**

Paracetamol Linn 500 mg ovale tabletten - RVG 127132=23420

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022**