

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Paracetamol Pharmaclan 1000 mg Filmomhulde 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 in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat hebt verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt 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, apotheker of verpleegkundige
- Bij jongeren: Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts. Bij volwassenen: Wordt uw klacht na 5 dagen bij pijn en 3 dagen bij koorts niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Paracetamol Pharmaclan 1000 mg Filmomhulde tabletten 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 Paracetamol Pharmaclan 1000 mg Filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

In Paracetamol Pharmaclan 1000 mg Filmomhulde tabletten zit de werkzame stof paracetamol. Deze stof hoort bij een groep medicijnen die pijnstillers (analgetica) worden genoemd.

Paracetamol Pharmaclan 1000 mg Filmomhulde tabletten wordt gebruikt om lichte tot iets ergere pijn te behandelen. Zoals hoofdpijn, spanningshoofdpijn, migraine, rugpijn, spierpijn, tandpijn en menstruatiepijn. Of om koorts met of zonder pijn te behandelen. Hierbij gaat het om een behandeling van korte tijd. De behandeling zorgt voor minder klachten van pijn en koorts maar de oorzaak gaat niet weg. Paracetamol Pharmaclan 1000 mg Filmomhulde tabletten is bedoeld voor volwassenen en jongeren van 15 jaar en ouder.

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?

Gebruik Paracetamol Pharmaclan 1000 mg Filmomhulde tabletten niet samen met andere medicijnen waar paracetamol in zit.

Als u meer paracetamol gebruikt dan aangeraden, hebt u meer kans op ernstige schade aan uw lever.

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

- Als u erge problemen met uw nieren hebt (nierfalen) of erge problemen hebt met uw lever (leverfalen) of een ziekte van de lever hebt (bijvoorbeeld het syndroom van Gilbert of acute hepatitis). **Als u leverfalen hebt, mag u dit medicijn niet gebruiken zonder het advies van uw arts. Uw arts zal afhankelijk van uw lichaamsgewicht en hoe erg het leverfalen is, bepalen hoeveel paracetamol u mag gebruiken.**
- Als u te weinig hebt van het enzym dat glucose-6-fosfatase heet.
- Als u hemolytische bloedarmoede hebt (rode bloedcellen worden afwijkend afgebroken).
- Als u regelmatig veel alcohol drinkt.
- Als uw astma-aanvallen krijgt door acetylsalicylzuur.
- Als u bejaard bent.
- Als u te weinig vocht in het lichaam hebt (uitdroging). Bijvoorbeeld doordat u te weinig drinkt, diarree hebt of moet overgeven of doordat u lange tijd te weinig hebt gegeten (chronische ondervoeding).

Bij hoge koorts, klachten van een nieuwe infectie, of klachten die niet overgaan moet u contact opnemen met uw arts of apotheker.

Hoofdpijn die komt doordat u te veel pijnstillers gebruikt mag niet worden behandeld door meer paracetamol te gebruiken. Als dit het geval is moet eerst advies aan een arts worden gevraagd, voordat u pijnstillers neemt.

In het algemeen kan het gebruiken van pijnstillers uit gewoonte zorgen voor blijvende schade aan de nieren met risico op nierfalen (analgetische nefropathie). Vooral als u het gebruikt samen met verschillende pijnstillers.

Voorkom naast het gebruik van dit medicijn het gebruik van andere medicijnen waar paracetamol in zit, zoals medicijnen bij griep en verkoudheid. Te veel paracetamol kan uw lever beschadigen.

Neem niet meer van het medicijn dan aangeraden in rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit medicijn?'

Als u in een keer de hele dosis (dat is hoeveel u van het medicijn mag gebruiken) slikt bovenop de aangeraden dagelijkse dosis, kan dit leiden tot levensbedreigende vergiftiging. In dit geval, als u misschien een overdosis hebt genomen, neem dan direct contact op met een arts. Zoals ook in rubriek 3 'Hebt u te veel van dit medicijn gebruikt?' staat.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gegeven aan kinderen en jongeren jonger dan 15 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Paracetamol Pharmaclan nog andere medicijnen, hebt u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen

waarvoor u geen recept nodig had.

GEBRUIK Paracetamol Pharmaclan 1000 mg Filmomhulde tabletten NIET in combinatie met andere medicijnen waar paracetamol in zit.

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

- Colestyramine (medicijn om cholesterol te verlagen).
- Warfarine en andere coumarinederivaten (bloedverdunners).
- Salicylamide (een pijnstillert)
- Probenecide (een medicijn om jicht te behandelen). De dosis moet mogelijk lager omdat paracetamol misschien langzamer wordt afgebroken.
- Isoniazide of rifampicine (medicijnen om tuberculose te behandelen) kunnen de lever beschadigen. Soms kan de schade aan de lever optreden als ze tegelijk worden gebruikt met paracetamol.
- Lamotrigine of fenytoïne (een medicijn om epilepsie te behandelen).
- Barbituraten of carbamazepine (medicijnen voor ontspanning en slaperigheid).
- Sint Janskruid (een medicijn om depressie te behandelen).
- Chlooramfenicol (een medicijn dat bacteriën doodt (antibioticum)).
- Zidovudine (een medicijn voor de behandeling van aids). Zidovudine mag alleen tegelijk worden gebruikt met paracetamol op advies van een arts.
- Flucloxacilline (een medicijn dat bacteriën doodt (antibioticum)).
- Medicijnen tegen misselijkheid (metoclopramide en domperidon). Deze medicijnen kunnen zorgen dat Paracetamol Pharmaclan 1000 mg Filmomhulde tabletten sneller wordt opgenomen in het lichaam en sneller werkt.

Als u tests in het laboratorium krijgt (zoals een bloedtest of een onderzoek van de urine), moet u aan uw arts vertellen dat u dit medicijn gebruikt. Het kan de resultaten van deze tests beïnvloeden. Paracetamol verandert bloedtests van glucose en urinezuur.

Waarop moet u letten met drinken en alcohol?

Drink geen alcohol wanneer u dit medicijn 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

Als het echt nodig is, mag u paracetamol 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 gebruiken.

Borstvoeding

Hoewel paracetamol in kleine hoeveelheden in de moedermelk komt, 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.

Vruchtbaarheid

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De verwachting is dat Paracetamol Pharmaclan 1000 mg Filmomhulde tabletten geen invloed heeft op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken.

Paracetamol Pharmaclan 1000 mg Filmomhulde tabletten 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 en jongeren van 15 jaar en ouder:

Normaalgesproken neemt u 1 halve tablet (500 mg) in. Als het nodig is elke 4 tot 6 uur. Neem niet meer in dan 3 hele tabletten (3000 mg) per dag. Laat er minimaal 4 uur tussen.

Het innemen van 1 tablet (1000 mg) kan alleen worden aangeraden bij patiënten met een gewicht van meer dan 60 kg. En als 1 halve tablet niet genoeg pijnstilling geeft. Of als u meer paracetamol nodig hebt door hele erge pijn. U mag in 24 uur tijd nooit meer innemen dan maximaal aangeraden.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 15 jaar

Paracetamol Pharmaclan 1000 mg Filmomhulde tabletten is niet bedoeld voor kinderen en jongeren jonger dan 15 jaar. Er zijn andere vormen en sterktes van paracetamol beschikbaar die geschikter kunnen zijn.

Patiënten met leverziekte of nierziekte

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als u een nierziekte (nierfalen) of een leverziekte (leverfalen) hebt. Uw arts zal bepalen hoe veel u van dit medicijn mag gebruiken en hoe vaak u dit medicijn mag gebruiken.

Wijze van toediening

U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

De tablet moet met genoeg water worden doorgeslikt.

Niet samen gebruiken met andere medicijnen waar paracetamol in zit.

Gebruik niet meer dan is aangeraden. Gebruik geen hoge doses paracetamol voor lange tijd, omdat u meer kans hebt op bijwerkingen zoals schade aan de lever. De behandeling moet zo kort mogelijk zijn.

U moet stoppen met de paracetamol en contact opnemen met een arts:

- als de pijn bij jongeren langer dan 3 dagen duurt en bij volwassenen langer dan 5 dagen
- als de koorts langer dan 3 dagen blijft
- als u koorts en pijn blijft houden
- als de klachten erger worden of als u andere klachten krijgt.

Volg deze adviezen altijd, behalve als uw arts u een ander advies heeft gegeven.

Als u merkt dat dit medicijn te sterk of juist te weinig werkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hebt u te veel van dit medicijn gebruikt?

NEEM METEEN CONTACT OP MET EEN ARTS ALS U EEN OVERDOSIS HEBT GEBRUIKT, OOK ALS U ZICH GOED VOELT. Er is een risico op ernstige schade aan de lever die later opkomt en niet meer overgaat. Als u te veel paracetamol hebt gebruikt is direct medische verzorging nodig, ook als u geen klachten hebt.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de gemiste tablet wanneer u eraan denkt. Mocht u een volgende tablet moeten innemen, mag dat pas na 4 uur zoals aangegeven in rubriek 3 hierboven.

Hebt 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.

Mogelijke bijwerkingen staan hieronder en zijn verdeeld naar hoe vaak ze voorkomen:

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

- de waardes van de nieren kunnen hoger zijn dan normaal (verhoogde creatinine-niveau)
- de waardes van de lever hoger zijn dan normaal (verhoogde lever-transaminase)
- huiduitslag, jeuk, zweten, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos), rode plekken op de huid

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

- verschillende ziektes van het bloed, waaronder te weinig bloedplaatjes (trombocytopenie), te weinig van een type witte bloedcellen (agranulocytose of leukopenie), bloedarmoede door te weinig rode bloedcellen (hemolytische anemie).
- Allergische reacties waardoor u moet stoppen met de behandeling. Hier horen bij: opeens een dikke tong, lippen, gezicht of keel (angio-oedeem), uitslag op de huid, moeite met ademen, minder kleur in uw gezicht, zweten, snelle hartslag, bewusteloos worden (anafylaxie). Dit kan levensbedreigend zijn.
- Een erge levensbedreigende reactie op dit medicijn met uitslag op de huid en blaren (Stevens-Johnson- syndroom).
- Benuwd zijn door kramp van de spieren in de longen (bronchospasme) bij patiënten die gevoelig zijn voor aspirine en andere medicijnen tegen ontstekingen
- Vergiftiging van de lever: schade aan de lever en de lever werkt niet normaal
- Bij behandeling voor lange tijd: schade aan de nieren

Zodra u stopt met het nemen van dit medicijn moeten deze bijwerkingen weer weggaan. Als een van

de bijwerkingen erger wordt, vertel het 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 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. U vindt het op het etiket van de doos of fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik dit medicijn niet in als u ziet dat het afbrokkelt, verkleurd is of zichtbaar bedorven is.
- 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 filmomhulde tablet bevat 1000 mg paracetamol.

De andere stoffen in dit medicijn zijn povidon K 30, gepregelatineerd maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat (type A), stearinezuur (E 570), filmomhulling: hypromellose (E 464) en macrogol 400 (E 1521).

Hoe ziet Paracetamol Pharmaclan 1000 mg Filmomhulde tabletten eruit en wat zit er in een verpakking?

Wit tot gebroken wit gekleurde, capsule-vormige, filmomhulde tabletten, aan de ene kant gemerkt met een breukstreep tussen "10" en "00" en aan de andere kant met een breuklijn tussen "G" en "G". De afmetingen van de tablet zijn ongeveer 21,66 mm x 9,11 mm x 6,9 mm. De tablet kan in twee gelijke doseringen worden verdeeld.

De tabletten zijn verpakt in doorzichtige PVC/aluminium blisterverpakkingen in een kartonnen omdoos met 10 of 30 filmomhulde tabletten of witte ondoorzichtige flesverpakkingen van hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) met witte ondoorzichtige HDPE doorlopende draadsluiting in een kartonnen omdoos met 24 filmomhulde tabletten; of witte ondoorzichtige flesverpakkingen van hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) met witte, polypropyleen kinderveilige sluiting in een kartonnen omdoos met 100 filmomhulde tabletten of witte ondoorzichtige flesverpakkingen van hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) met witte, polypropyleen kinderveilige sluiting met 100 filmomhulde tabletten (Rx Pack) of witte ondoorzichtige flesverpakkingen van hogedichtheidpolyethyleen (HDPE) met witte ondoorzichtige HDPE doorlopende draadsluiting met 500 of 1000 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

In het register ingeschreven onder RVG 128588.

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

Vergunninghouder:

Pharmaclan s.r.o.

Třtinová 260/1, Čakovice

196 00, Praag 9

Tsjechië

Fabrikant:

Pharmazet Group s.r.o.

Třtinová 260/1, Čakovice

196 00, Praag 9

Tsjechië

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

België

Paracetamol Pharmaclan 1000 mg filmomhulde tabletten

Tsjechië

Paracetamol Pharmaclan

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.