

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Paracetamol Spharma 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 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 5 dagen voor pijn en 3 dagen voor koorts niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Paracetamol Spharma 500 mg, zachte capsules 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 Spharma 500 mg, zachte capsules en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Paracetamol Spharma 500 mg, zachte capsules wordt gebruikt bij de symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts.

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 één 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.

Wees extra voorzichtig met Paracetamol Spharma 500 mg, zachte capsules 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
- Tekort aan G6PD (een bepaald enzym dat aanwezig is in rode bloedcellen)
- Bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie)
- Uitdroging
- Ondergewicht of ondervoeding
- Regelmatig alcoholgebruik
- Astmatische patiënten die gevoelig zijn voor aspirine (= acetylsalicylzuur)

Na langdurig gebruik (> 3 maanden) van pijnstillende middelen met inname om de dag of vaker, kan hoofdpijn ontstaan of verergeren. Hoofdpijn die is veroorzaakt door overmatig gebruik van pijnstillende middelen (middelenafhankelijke hoofdpijn) moet niet worden behandeld door de dosis te verhogen. In die gevallen dient het gebruik in overleg met een arts te worden gestaakt.

Bij chronisch alcoholisme dient de dagdosering de 2 gram paracetamol niet te overschrijden (dit komt overeen met 4 capsules van Paracetamol Spharma 500 mg, zachte capsules).

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 Spharma 500 mg, zachte capsules niet geschikt voor kinderen onder de 9 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Vertel het uw arts of apotheker als u de volgende geneesmiddelen inneemt:

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

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Als het echt nodig is, mag u Paracetamol Spharma 500 mg, zachte capsules 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.

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.

Vruchtbaarheid

Paracetamol heeft geen nadelige invloed 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.

Paracetamol Spharma 500 mg, zachte capsules bevat sorbitol

Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact

op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel gaat gebruiken.

Paracetamol Spharma 500 mg, zachte capsules bevat propyleenglycol.

Dit medicijn bevat 20,0 mg propyleenglycol per zachte capsule.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem 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 aanbevolen dosering:

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

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

Kinderen en adolescenten

De kinderdosering dient gebaseerd te worden op het lichaamsgewicht, en er dient een passende doseringsvorm te worden gebruikt. De lagere toedieningsfrequentie is bedoeld voor kinderen in de ondergrens van de desbetreffende gewichts- en/of leeftijdscategorie.

Kinderen in de leeftijd van 9 tot 12 jaar (30-40 kg lichaamsgewicht):

1 capsule (500 mg) per keer, maximaal 3 tot 4 keer per 24 uur.

Kinderen in de leeftijd van 12 tot 15 jaar (40-55 kg lichaamsgewicht):

1 capsule (500 mg) per keer, maximaal 4 tot 6 keer per 24 uur.

Paracetamol Spharma 500 mg, zachte capsules is niet geschikt voor kinderen jonger dan 9 jaar. Het minste aantal toedieningen per etmaal is bestemd voor de jongste kinderen in een bepaalde groep.

Aanwijzingen voor het gebruik

- De capsule heel doorslikken met voldoende water.
- Tussen twee inname dient minstens 4 uur te liggen.
- Gebruik altijd de laagste effectieve dosering om uw symptomen te verlichten.
- Bevat paracetamol. Wanneer u te veel 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.
- 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 het geval u bemerkt dat Paracetamol Spharma 500 mg, zachte capsules te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u teveel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij inname van een hoge dosis 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, zelfs als u geen symptomen heeft. 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.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Het gebruik van Paracetamol Spharma 500 mg, zachte capsules 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd:

Zelden (1 op 10.000 tot 1 op 1000 gebruikers)

- Verschillende bloedafwijkingen, waaronder een zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), een bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombopenie), rode of paarse verkleuringen van de huid geassocieerd met de afname van bloedplaatjes (trombocytopenische purpura), een bloedafwijking die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie) en bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (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
- Trillingen (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 een plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem), moeilijke ademhaling, zweten, misselijkheid, verlaagde bloeddruk (hypotensie), shock en een ernstige, levensbedreigende allergische reactie (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

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

Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis, ernstige, plotselinge allergische reactie met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische necrolyse), huidaandoening als gevolg van geneesmiddelengebruik en Stevens-Johnson-syndroom.

Na langdurig gebruik van 3 tot 4 gram paracetamol (= 6 tot 8 capsules) per dag 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 rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb op www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C. Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje 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. Een capsule bevat 500 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn macrogol 400, gezuiverd water, propyleenglycol (E1520) en siliciumdioxide, gehydrateerd (E551).

Capsulewand

Gelatine, vloeibare sorbitol (gedeeltelijk gedehydrateerd) (E420), gezuiverd water, titaniumdioxide (E171).

Inktopdruk (Opacode Black-S-1-17823)

Schellak, ijzeroxide zwart (E172), propyleenglycol (E1520) en ammoniumhydroxide (E527)

Proces hulpstoffen (hiervan kunnen resten in de capsules aanwezig zijn)

Middenketen triglyceriden en macrogol 400.

Hoe ziet Paracetamol Spharma 500 mg, zachte capsules eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De capsules zijn witte, ovale, zachte, gelatine capsules met opdruk "P".

De capsules zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen verpakt in een kartonnen doosje.

De verpakkingsgrootten zijn 4, 6, 8, 10, 16, 20 en 30 stuks.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning

Socium Pharma B.V.
Mossenmeent 10
1218 AT Hilversum
Nederland

Fabrikant

Qualimetrix S.A.
579 Mesogeion Avenue
Agia Paraskevi Athens,
15343, Griekenland

Dit medicijn is ingeschreven in het register onder:

Paracetamol Spharma 500 mg, zachte capsules, zachte capsules, RVG 131095

Deze bijsluiter is het laatst goedgekeurd in augustus 2023.