

Bijsluiter: informatie voor de patiënt
Paracetamol Hualan 1000 mg tabletten
paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat zijn Paracetamol Hualan 1000 mg tabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat zijn Paracetamol Hualan 1000 mg tabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Paracetamol maakt pijn en koorts minder erg.

Dit medicijn maakt klachten (symptomen) van nu en dan voorkomende lichte of matige pijn, zoals hoofdpijn, kiespijn, spierpijn, lage rugpijn (lumbago) en koorts minder erg.

Dit medicijn wordt gebruikt door volwassenen en jongeren die ouder zijn dan 15 jaar.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor paracetamol of een van de andere stoffen in dit medicijn.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Neem niet meer medicijn dan aanbevolen in rubriek 3.
- Gebruik dit medicijn niet samen met andere medicijnen waar paracetamol in zit, bijvoorbeeld medicijnen tegen griep of catarrre (slijmvliesontsteking met slijmafscheiding), want hoge doses paracetamol kunnen de lever beschadigen. Gebruik niet meer dan één medicijn waar paracetamol in zit, zonder eerst contact op te nemen met een arts.

- Patiënten die al lange tijd alcohol drinken (chronische alcoholisten) mogen niet meer dan 2 g paracetamol innemen per 24 uur.
- Patiënten met ziektes van de nieren, lever, hart of longen en patiënten met bloedarmoede (anemie) moeten contact opnemen met een arts voordat ze dit medicijn innemen.
- Wordt u behandeld met medicijnen tegen epilepsie? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gaat innemen. Als u deze medicijnen tegelijk gebruikt, dan werkt Paracetamol Hualan minder goed. Het is ook mogelijk dat u leververgiftiging krijgt door paracetamol, vooral bij behandelingen met paracetamol in hoge doses.
- Patiënten met astma die gevoelig zijn voor acetylsalicylzuur (aspirine) moeten contact opnemen met hun arts voordat ze dit medicijn innemen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met dit middel:

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 middel 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

Niet geschikt voor kinderen en voor jongeren die jonger zijn dan 15 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Paracetamol Hualan 1000 mg tabletten 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 vooral als u een van de volgende medicijnen gebruikt, omdat het dan nodig kan zijn om de dosis te wijzigen of de behandeling te onderbreken:

- Medicijnen om bloedstolsels te voorkomen: antistollingsmiddelen die u via de mond inneemt (acenocoumarol, warfarine).
- Medicijnen om epilepsie te behandelen: Anti-epileptica (lamotrigine, fenytoïne of andere hydantoïnen, fenobarbital, methylfenobarbital, primidon, carbamazepine).
- Medicijnen om tuberculose (ziekte door een bacterie) te behandelen: (isoniazide, rifampicine).
- Medicijnen om depressie en epileptische aanvallen (insulten) te behandelen: Barbituraten (gebruikt als slaapmiddelen (hypnotica), kalmerende middelen (sedativa) en middelen tegen convulsies (anticonvulsiva)).
- Medicijnen om de hoeveelheid cholesterol in het bloed te verlagen: (colestyramine).
- Medicijnen die worden gebruikt om u meer te laten plassen (lisdiuretica, zoals die in de furosemidegroep).

- Medicijnen die worden gebruikt om jicht (ontsteking in een gewricht) te behandelen (probenecide en sulfinpyrazon).
- Medicijnen die worden gebruikt om misselijkheid en overgeven te voorkomen: Metoclopramide en domperidon.
- Medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van een hoge bloeddruk (hypertensie) en verstoringen van het hartritme (hartritmestoornissen): Propranolol.
- Flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt) gebruikt. 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).

Verstoringen van laboratoriumonderzoek

Als u binnenkort een laboratoriumonderzoek heeft (bijvoorbeeld bloedonderzoek, urineonderzoek enzovoort), vertel dan uw arts dat u dit medicijn gebruikt, want dat kan invloed hebben op de uitkomsten van het onderzoek.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Het gebruik van paracetamol bij patiënten die regelmatig alcohol gebruiken (3 of meer alcoholische dranken, bijvoorbeeld bier, wijn of sterkedrank, per dag) kan de lever beschadigen.

U kunt dit medicijn met of zonder eten innemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Het innemen van medicijnen tijdens de zwangerschap kan gevaarlijk zijn voor het embryo of de foetus en moet in de gaten worden gehouden door uw arts.

Geeft u borstvoeding? Neem dan eerst contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gaat innemen. Paracetamol komt in de moedermelk terecht. Daarom moeten vrouwen die borstvoeding geven, overleggen met hun arts of apotheker voordat ze medicijn gaan innemen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paracetamol heeft naar verwachting geen invloed op uw rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals in deze bijsluiter staat 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:

Als het nodig is, kunt u 1 tablet innemen om de 6-8 uur. Neem niet meer dan 4 tabletten (gelijk aan 3000 mg paracetamol) binnen 24 uur.

Patiënten met leverziekte:

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gaat innemen.

U moet de hoeveelheid medicijn innemen die door uw arts is voorgeschreven. Er moet minstens 8 uur zitten tussen elke dosis. U mag niet meer dan 3 tabletten paracetamol binnen 24 uur innemen, verdeeld over 3 doses.

Patiënten met nierziekte:

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gaat innemen.

U mag maximaal 500 mg per dosis innemen. Vanwege de dosis zijn Paracetamol Hualan 1000 mg tabletten niet geschikt voor patiënten met nierziekte.

De tabletten moeten met een glas drinken, het liefst water, worden doorgeslikt. De tabletten kunnen in hun geheel worden doorgeslikt of in twee helften worden gebroken. De tabletten hebben een breukstreep, die alleen is bedoeld om de tablet makkelijker te kunnen breken als u moeite heeft met het doorslikken van een hele tablet.

Neem altijd de laagste dosis die werkzaam is.

Gebruik geen hoge dagelijkse doses paracetamol voor lange tijd, want u loopt dan meer kans op bijwerkingen zoals beschadiging aan de lever.

Neem dit medicijn alleen bij het begin van pijn- of koortsklachten in en stop met et innemen van de tabletten als de klachten weg zijn. Als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen duurt, of als de pijn of koorts erger wordt, of als u last krijgt van andere klachten, moet u met de behandeling stoppen en contact opnemen met een arts.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

U moet dan **direct** contact opnemen met uw arts of apotheker.

Tekenen van een overdosering kunnen zijn: duizeligheid, overgeven, verlies van eetlust, gele verkleuring van de huid en ogen (geelzucht) en buikpijn.

Als u een te grote dosis heeft ingenomen, moet u **direct** naar het ziekenhuis gaan, ook als u geen klachten heeft. Vaak treden de klachten pas op na 3 dagen na de overdosering, zelfs in gevallen van een erge vergiftiging.

De behandeling van een overdosering werkt het beste als deze behandeling binnen 4 uur na het innemen van het medicijn wordt gestart.

Patiënten die met barbituraten worden behandeld of mensen die al lange tijd veel alcohol drinken (chronische alcoholisten) kunnen gevoeliger zijn voor de giftigheid (toxiciteit) van een overdosering paracetamol.

Ga **direct** naar het ziekenhuis in geval van een overdosering, en ook als iemand het medicijn per ongeluk heeft ingenomen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het innemen van dit medicijn en neem **direct** contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

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

- Verschillende ziektes van het bloed, zoals agranulocytose, trombocytopenie, trombocytopenische purpura, hemolytische anemie, leukopenie bloedplaatjesaandoeningen (stollingsziektes) en stamcelziektes (ziektes van de bloedvormende cellen in het beenmerg).
- Allergische reacties.
- Depressie, verwardheid, hallucinaties.
- Onvrijwillig beven (tremor), hoofdpijn.
- Wazig zien.
- Oedeem (afwijkende ophoping van vocht onder de huid).
- Buikpijn, maag- of darmbloeding, diarree, misselijkheid, overgeven.
- De lever werkt niet meer goed, de lever werkt niet, geelzucht (met klachten zoals gele verkleuring van de huid en ogen), levernecrose (afsterven van levercellen).
- Huiduitslag, jeuk, zweten, galbulten (netelroos), rode vlekken op de huid, angio-oedeem met verschijnselen als gezwollen gezicht, lippen, keel of tong.
- Duizeligheid, u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (malaise), koorts, suf- en slaperigheid (sedatie), wisselwerkingen met medicijnen.
- Overdosering en vergiftiging.

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

- Minder bloedcellen in uw bloed (pancytopenie)
- Allergische reacties waarbij de behandeling moet worden gestopt, zoals angio-oedeem, moeilijk ademen, zweten, misselijkheid, lage bloeddruk, shock en een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie (anafylaxie)
- Weinig suiker in het bloed
- Levertoxiciteit (schade aan de lever door chemische stoffen)
- Troebele urine en nierziektes
- Ademhalingsmoeilijkheden (bronchospasmen) bij patiënten die gevoelig zijn voor aspirine en andere ontstekingsremmers
- Bloed in de urine (hematurie)
- Niet kunnen plassen (anurese)

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Acut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (huiduitslag door medicijnen. U kunt last hebben van: veel kleine, steriele puistjes die meestal niet in de follikels voorkomen)
- Erge huiduitslag of vervelling van de huid
- Stevens–Johnson-syndroom (een erge, levensbedreigende huidziekte)
- Roodheid van de huid, blaren of huiduitslag door het gebruik van paracetamol

- Een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2)

Paracetamol kan de lever beschadigen wanneer het in hoge doseringen of tijdens lange behandelingsperiodes wordt ingenomen.

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 (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.

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.

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 tablet bevat 1000 mg paracetamol.

De andere stoffen in dit medicijn zijn povidon K30, gepregelatineerd zetmeel, stearinezuur en magnesiumstearaat.

Hoe zien Paracetamol Hualan 1000 mg tabletten eruit en wat zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit en capsulevormig en hebben een breukstreep tussen "H" en "1" aan de ene kant en "1000" aan de andere kant.

Paracetamol Hualan 1000 mg tabletten worden in een blisterverpakking geleverd in verpakkingsgrootten van 8, 10, 12, 15, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 50, 60, 90 tabletten.

Paracetamol Hualan 1000 mg tabletten worden geleverd in een HDPE-verpakking met een polyolefine deksel met PET/Al/PE-folie gelamineerde sluiting in een verpakkingsgrootte van 100 tabletten.

Het kan zijn dat niet al deze verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Hualan Pharmaceuticals Limited

16/17 College Green

Dublin 2

D02 V078

Dublin, Ierland

Fabrikant

Elara Pharmservice Europe Ltd

Regus Block 1, Blanchardstown Corporate Park

Ballycoolin Road, Blanchardstown, Dublin 15,

D15 AKK1, Ierland

In het register ingeschreven onder:

RVG 131323

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2025.