BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Etos Paracetamol 500 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 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 Etos Paracetamol 500 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 Etos Paracetamol 500 mg filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

In Etos Paracetamol 500 mg filmomhulde tabletten zit de werkzame stof paracetamol. Dit hoort bij een groep medicijnen die analgetica (pijnstillers) worden genoemd.

Dit medicijn wordt gebruikt om pijn te verlichten en de koorts te verlagen. De tabletten kunnen korte tijd worden gebruikt om milde tot matige pijn en/of koorts te behandelen.

Dit medicijn kan worden gebruikt bij volwassenen en jongeren, maar is niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar.

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?
Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met dit medicijn 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 medicijn 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.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:
- Als u andere medicijnen met paracetamol gebruikt. Omdat dit de lever ernstig kan beschadigen.
- Als u nier- of leverziekte heeft (inclusief Gilbert's syndroom of plotse leverontsteking (acute hepatitis)).
- Als u te weinig heeft van het enzym dat glucose-6-fosfatase heet.
- Als u hemolytische anemie hebt (rode bloedcellen worden afwijkend afgebroken).
- Als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt. Neem nooit meer dan 4 tabletten per dag.
- Als u astma-aanvallen krijgt door acetylsalicylzuur.
- Als u een laag lichaamsgewicht heeft (minder dan 50 kg).
- Als u te weinig vocht in het lichaam heeft (uitdroging). Bijvoorbeeld doordat u te weinig drinkt, diarree heeft of moet overgeven of doordat u lange tijd te weinig heeft gegeten (chronische ondervoeding).

Bij hoge koorts, klachten van een onderliggende (secundaire) infectie, of klachten die langer dan 3 dagen duren moet u contact opnemen met uw arts of apotheker.

Hoofdpijn die komt doordat u te veel pijnstillers gebruikt mag niet worden behandeld door de dosis te verhogen. 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), in het bijzonder in combinatie met verschillende pijnstillers.

Dit medicijn kan beter niet met andere medicijnen met paracetamol, zoals medicijnen bij griep en verkoudheid, worden gebruikt, omdat hoge doses uw lever kunnen beschadigen. Gebruik niet meer dan één medicijn met paracetamol zonder eerst met uw arts te overleggen.

Neem niet meer medicijnen dan het advies in rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit medicijn?”.

Als u 1 keer extra de dagelijkse dosis neemt, bovenop de aanbevolen dagelijkse dosis, kan dit leiden tot levensbedreigende vergiftiging. In dit geval, als u misschien een overdosis heeft, neem dan meteen contact met een arts. Dit staat ook in rubriek 3 onder “Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?”.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit medicijn mag niet worden gegeven aan kinderen jonger dan 6 jaar. Andere vormen van paracetamol of andere sterktes, moeten worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Etos Paracetamol 500 mg filmomhulde tabletten nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Etos Paracetamol 500 mg filmomhulde tabletten niet in combinatie met andere medicijnen waar paracetamol in zit.

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

- Cholestyramine (gebruikt om cholesterol te verlagen).
- Warfarine en andere coumarinederivaten (bloedverdunners), vooral als u lange tijd elke dag paracetamol moet innemen. Langdurig gebruik van paracetamol door patiënten die bloedverdunners krijgen mag alleen onder medisch toezicht.
- Salicylamide (een pijnstiller).
- 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). Deze medicijnen kunnen de lever beschadigen. Soms kan de leverschade optreden als ze tegelijk worden gebruikt met paracetamol.
- Lamotrigine of fenytoïne (medicijnen om epilepsie te behandelen).
- Barbituraten of carbamazepines (medicijnen voor ontspanning en slaperigheid).
- Sint-janskruid (een medicijn om depressie te behandelen).
- Chlooramphenicol (een medicijn dat bacteriën doodt (antibioticum)).
- Zidovudine (een medicijn voor de behandeling van AIDS). Zidovudine mag alleen tegelijk worden ingenomen/gebruikt met paracetamol op advies van een arts.
- Flucloxacilline (een antibioticum: een medicijn dat bacteriën doodt). 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).
- Medicijnen tegen misselijkheid (metoclopramide en domperidon). Deze medicijnen kunnen zorgen dat Etos Paracetamol 500 mg filmomhulde tabletten sneller worden opgenomen in het lichaam en sneller werken.
- Gelijktijdig gebruik van medicijnen die zorgen dat de maag langzamer wordt geleegd. Deze medicijnen kunnen zorgen dat Etos Paracetamol 500 mg filmomhulde tabletten langzamer worden opgenomen in het lichaam en minder snel werken.

Als u laboratoriumtests krijgt (zoals een bloedtest, urine-analyse, huidallergietest, enz.), 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 eten, drinken en alcohol?
U kunt beter geen grote hoeveelheden alcohol drinken als 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 innemen.

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 van paracetamol op de vruchtbaarheid bekend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
De verwachting is dat paracetamol geen invloed heeft op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken.

Etos Paracetamol 500 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 tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

De geadviseerde dosering is

Volwassenen en kinderen vanaf 15 jaar (meer dan 55 kg lichaamsgewicht)
1 tot 2 tabletten (500-1000 mg) per keer, tot 6 tabletten (3000 mg) in 24 uur. Er moet ten minste 4 uur tussen de doses zitten. U mag alleen 2 tabletten tegelijk nemen als 1 tablet niet genoeg helpt tegen uw klachten of als u meer pijnstilling nodig hebt door intensere pijn.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 15 jaar

Kinderen van 6 tot 9 jaar (22-30 kg lichaamsgewicht):
Halve tablet (250 mg) per keer, elke 4-6 uur wanneer nodig, tot maximaal 4 doses in 24 uur (in totaal 1000 mg paracetamol). In uitzonderlijke gevallen, mag tot 6 keer een halve tablet per dag worden gebruikt, met ten minste 4 uur ertussen, dat wil zeggen in totaal 1500 mg paracetamol per dag.

Kinderen van 9 tot 12 jaar (30-40 kg lichaamsgewicht):
1 tablet (500 mg) per keer, elke 4-6 uur wanneer nodig tot maximaal 4 doses in 24 uur (in totaal 2000 mg paracetamol).

Kinderen van 12 tot 15 jaar (40-55 kg lichaamsgewicht):
1 tablet (500 mg) per keer, elke 4-6 uur wanneer nodig tot maximaal 4 doses in 24 uur (in totaal 2000 mg paracetamol). In uitzonderlijke gevallen, mag elke 4 uur 1 tablet worden genomen, dat wil zeggen in totaal 3000 mg paracetamol per dag.

Het laagste aantal tabletten per 24 uur is bedoeld voor de jongste kinderen of kinderen met het laagste gewicht per groep.

Wijze van toediening
Slik de tablet heel door met water. U kunt de tablet eventueel in een ruime hoeveelheid water oplossen en na goed roeren opdrinken.

Aanwijzingen voor het gebruik
Voor kinderen jonger dan 6 jaar zijn andere vormen en sterktes van paracetamol beschikbaar, die geschikter kunnen zijn.

Niet gebruiken samen met andere medicijnen waar paracetamol in zit.
Het langdurig gebruik van hoge dagelijkse doses paracetamol moet worden vermeden. Dit omdat het risico op bijwerkingen zoals leverschade hierbij groter wordt. De behandeling moet zo kort mogelijk zijn.

Als de pijn langer dan 5 dagen duurt of de koorts langer dan 3 dagen blijft of als pijn of koorts erger worden, of als u andere klachten krijgt moet u stoppen paracetamol te gebruiken en contact opnemen met een arts.

De dagelijkse dosis waarbij u effect merkt mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag (maximaal 2 g/dag) in de volgende situaties:
- bij volwassenen die minder dan 50 kg wegen
- als u te weinig vocht in uw lichaam hebt (uitdroging)
- als u lange tijd veel te weinig eet (chronische ondervoeding)

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.

Speciale patiëntgroepen
Patiënten bij wie de lever slecht werkt of de nieren minder goed werken
Bij patiënten bij wie de lever of nieren niet goed werken en die het syndroom van Gilbert hebben moet de dosis worden verlaagd of moet er langer worden gewacht tot de volgende dosis. U mag niet meer dan 2 g per dag gebruiken zonder advies van een arts.

Patiënten bij wie de nieren erg slecht werken
Voor patiënten bij wie de nieren slecht werken wordt een lagere dosis geadviseerd, behalve als uw arts het anders voorschrijft. Vraag uw arts naar de aangepaste tijd tussen verschillende dosissen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Neem meteen contact op met een arts als u een overdosis heeft genomen, ook als u zich goed voelt. Er is een risico op **ernstige leverschade die later opkomt.** Klachten bij een overdosis

paracetamol zijn misselijkheid, braken en minder eetlust. Bewusteloosheid komt meestal niet voor.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. U kunt gewoon de volgende dosis nemen als het daar tijd voor is.

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.

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

<u>Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):</u>
- Verschillende bloedaandoeningen, waaronder te weinig witte bloedcellen (agranulocytose), te weinig bloedplaatjes (trombocytopenie), kleine bloedstolsels door het hele lichaam (trombocytopenische purpura), bloedarmoede door te weinig rode bloedcellen (hemolytische anemie), te weinig witte bloedcellen in uw bloed (leukopenie), problemen met bloedstolling (bloedplaatjesaandoeningen) en aandoeningen van de cellen die bloedcellen aanmaken in het beenmerg (stamcelaandoeningen).
- Allergische reacties.
- Depressie, verwarring, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties).
- Trillingen (tremor), hoofdpijn.
- Wazig zien.
- Uw lichaam houdt te veel vocht vast (oedeem).
- Buikpijn, bloeding in de maag of darmen, diarree, misselijkheid, braken.
- Uw lever werkt niet goed, leverfalen, geelzucht (met klachten zoals gele huid of ogen), afsterven van levercellen (hepatische necrose).
- Huiduitslag, jeuk, zweten, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos), rode vlekken op de huid, angio-oedeem met klachten als gezwollen gezicht, lippen, keel of tong.
- Duizeligheid, u voelt zich ziek of niet lekker (malaise), koorts, slaperigheid, reacties tussen verschillende medicijnen.
- Overdosering en vergiftiging.

<u>Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):</u>
- Pancytopenie (u heeft te weinig bloedcellen).
- Allergische reacties waardoor u moet stoppen met de behandeling. Hier horen bij: opeens een dikke tong, lippen, gezicht of keel (angio-oedeem), moeite met ademhaling, zweten, misselijkheid, lage bloeddruk (hypotensie), levensbedreigende shock of anafylaxie met snelle en zwakke hartslag, misselijkheid, snel ademen, bewusteloosheid.
- Weinig glucose in het bloed.
- Schade aan de lever door chemische stoffen (hepatotoxiciteit).
- Troebele urine en nierziektes.
- Benauwdheid door kramp van de spieren in uw longen (bronchospasme) bij patiënten die gevoelig zijn voor aspirine en andere medicijnen tegen ontstekingen.

- Bloed in uw urine (hematurie).
- U kunt niet plassen (anurese).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Reactie op het medicijn met allemaal kleine puisten over het hele lichaam, zonder pus (acute gegeneraliseerde exanthemateus pustulosis).
- Ernstige huiduitslag of afschilfering van de huid.
- Een erge reactie op dit medicijn met uitslag op de huid en blaren (Stevens-Johnson-syndroom).
- Rode huid, blaren of uitslag door 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).

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?

- Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de doos of fles en op de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat het afbrokkelt, verkleurd is of zichtbaar bedorven is.
- 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 500 mg paracetamol.

De andere stoffen in dit medicijn zijn povidon K-30, gepregelatiniseerd maïszetmeel, natriummaïszetmeelglycolaat type-a, stearinezuur (E570), hypromellose 2910 6 mPa.s (E464) en macrogol 400 (E1521).

Hoe ziet Etos Paracetamol 500 mg filmomhulde tabletten eruit en wat zit er in een verpakking?

Witte tot gebroken-witte, ronde filmomhulde tabletten met een scorelijn tussen I & 61 aan de ene kant en zonder opdruk aan de andere kant. De tabletdiameter is ongeveer 12 mm.

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen (PVC/Aluminium of PVC/PVdC/Aluminium) met 10, 20 en 50 filmomhulde tabletten of in high-density polyethyleen (HDPE) flessen met polypropyleen sluiting met 24 filmomhulde tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
ADOH B.V.
Godfried Bomansstraat 31
6543JA Nijmegen
Nederland

In het register ingeschreven onder: RVG 132150.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2025.