

Nederlandse Drogisterij Service B.V., Zwolle, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
DA paracetamol ovale tablet 500 mg, tabletten	RVG 132322	
500 mg paracetamol		1.3.1.3-1
1.3.1.3 Package leaflet		

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

DA paracetamol ovale tablet 500 mg, 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 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 DA paracetamol ovale tablet 500 mg, tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is DA paracetamol ovale tablet 500 mg, tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

DA paracetamol ovale tablet 500 mg, tabletten behoort tot de groep medicijnen die een pijnstillende en koortsverlagende werking hebben.

DA paracetamol ovale tablet 500 mg, tabletten wordt gebruikt bij de symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts.

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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Matige tot ernstige nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren)
- Milde tot ernstige leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever)
- Acute hepatitis
- Syndroom van Gilbert
- Glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie
- Hemolytische anemie
- Uitdroging
- Chronische ondervoeding
- Astmatische patiënten die gevoelig zijn voor acetylsalicylzuur
- Alcoholmisbruik

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2024	Authorisation	Disk: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
--	----------------------	----------------------	----------------------	-----------------	---------------------

Nederlandse Drogisterij Service B.V., Zwolle, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
DA paracetamol ovale tablet 500 mg, tabletten	RVG 132322	
500 mg paracetamol		1.3.1.3-2
1.3.1.3 Package leaflet		

- In combinatie met medicijnen die invloed hebben op de leverfunctie

In geval van hoge koorts, verschijnselen van een secundaire infectie of aanhoudende symptomen, dient u contact op te nemen met uw arts of apotheker.

Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden. U mag de aanbevolen dosering niet overschrijden. De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn in een zo laag mogelijke dosering.

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller tegen hoofdpijn, kan de hoofdpijn verergeren. Als u dit ervaart of vermoedt, dan moet u stoppen met het innemen van dit medicijn en uw arts raadplegen.

Langdurig gebruik betreft gebruik langer dan 3 maanden waarbij de toediening om de dag of vaker plaatsvindt.

U dient dit middel niet gelijktijdig te gebruiken met andere producten die paracetamol bevatten.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast paracetamol nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- Bepaalde antidepressiva (waaronder tricyclische antidepressiva en St. Janskruid)
- Bepaalde anti-epileptica (lamotrigine, fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, primidon)
- Barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen)
- Probenecide (medicijn tegen jicht)
- Chlooramfenicol en rifampicine (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 pijnstiller)
- Isoniazide (medicijn tegen tuberculose)
- Medicijnen die het legen van de maag vertragen
- Andere enzym-inducerende middelen
- 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.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De inname van voedsel en drinken heeft geen invloed op de werking van paracetamol. Gedurende de behandeling met paracetamol mag geen alcohol worden gebruikt. Bij chronisch alcoholgebruik

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2024	Authorisation	Disk: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
--	----------------------	----------------------	----------------------	-----------------	---------------------

Nederlandse Drogisterij Service B.V., Zwolle, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
DA paracetamol ovale tablet 500 mg, tabletten	RVG 132322	
500 mg paracetamol		1.3.1.3-3
1.3.1.3 Package leaflet		

mag de dosis paracetamol per dag niet hoger zijn dan 2 gram (4 tabletten).

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 DA paracetamol ovale tablet 500 mg, tabletten 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 als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het middel vaker moet innemen.

Borstvoeding

Hoewel paracetamol 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken.

DA paracetamol ovale tablet 500 mg, tabletten bevatten 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?

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):

Zo nodig 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 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 6 tot 9 jaar (22-30 kg lichaamsgewicht):

½ 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 (500 mg) per keer, maximaal 3 tot 4 doseringen (1500-2000 mg) per 24 uur.

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

1 tablet (500 mg) per keer, maximaal 4 tot 6 doseringen (2000-3000 mg) per 24 uur.

Speciale doelgroepen

In geval van onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie), dient de dosis te

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2024	Authorisation	Disk: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	------------	----------	--------------

Nederlandse Drogisterij Service B.V., Zwolle, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
DA paracetamol ovale tablet 500 mg, tabletten	RVG 132322	
500 mg paracetamol		1.3.1.3-4
1.3.1.3 Package leaflet		

worden verlaagd.

De effectieve dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag tot maximaal 2 gram (4 tabletten) per 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
- chronisch alcoholisme
- kwetsbare ouderen

Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

Wijze van toediening

De tablet in zijn geheel doorslikken met voldoende water of desgewenst in een ruime hoeveelheid water uiteen laten vallen, goed roeren 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.

De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn in een zo laag mogelijke dosering.

- Na het innemen van uw dosis paracetamol moet u minimaal 4 uur wachten met het nemen van een volgende dosis, ook wanneer de klachten eerder terugkomen.
- De aangegeven dosering per 24 uur niet overschrijden vanwege het risico op ernstige schade aan de lever (zie rubriek 4).
- Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol bevattende producten.
- 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, dient een arts te worden geraadpleegd.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij inname van een hoge dosis kan er misselijkheid, braken, buikpijn, bleekheid en een gebrek aan eetlust optreden. Het in eenmaal 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. Overdosis kan leiden tot ernstige leverschade, coma en dood.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem nooit een dubbele dosis van DA paracetamol ovale tablet 500 mg, tabletten om zo de vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het gebruik van DA paracetamol ovale tablet 500 mg, tabletten 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2024	Authorisation	Disk: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	-----------------	---------------------

Nederlandse Drogisterij Service B.V., Zwolle, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
DA paracetamol ovale tablet 500 mg , tabletten	RVG 132322	
500 mg paracetamol		1.3.1.3-5
1.3.1.3 Package leaflet		

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 agranulocytose (na langdurig gebruik), trombopenie, trombocytopenische purpura, leukopenie en haemolytische 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 (ernstige nierfunctiestoornis, interstitiële nefritis, hematurie, anuresis)
- Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld.

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

- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis, toxische necrolyse, medicijngedeïndeerde dermatose en Stevens-Johnson-syndroom.

Na langdurig gebruik van 3 tot 4 gram paracetamol (= 6 tot 8 tabletten) 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 middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2024	Authorisation	Disk: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	-----------------	---------------------

Nederlandse Drogisterij Service B.V., Zwolle, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
DA paracetamol ovale tablet 500 mg, tabletten	RVG 132322	
500 mg paracetamol		1.3.1.3-6
1.3.1.3 Package leaflet		

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is paracetamol; elke tablet bevat 500 mg paracetamol
- De andere stoffen in dit middel zijn povidon K-30 (E1201), gepregelatiniseerd maïszetmeel,
- natriumzetmeel-glycolaat (type A) en stearinezuur (E570)

Hoe ziet DA paracetamol ovale tablet 500 mg, tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

DA paracetamol ovale tablet 500 mg, tabletten zijn witte, capsulevormige tabletten met 500 op de ene kant en een breuklijn aan de andere kant. Er zitten 10, 12, 16, 20, 24, 30 of 50 tabletten in een PVC/Alu blisterverpakking (transparent of wit, ondoorzichtig) of 100 tabletten in een HDPE fles met kindveilige dop.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning

Nederlandse Drogisterij Service B.V.
Benjamin Franklinstraat 2
8013 NC Zwolle
Nederland

Fabrikant

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

PharmaMatch B.V.
Van Boshuizenstraat 12,
1083 BA Amsterdam,
Nederland

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG 132322

Deze bijsluiter is het laatst goedgekeurd in januari 2024.

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2024	Authorisation	Disk: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
--	----------------------	----------------------	----------------------	-----------------	---------------------