

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT
Paracetamol RIA 500 mg tabletten
Paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel 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 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 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Paracetamol RIA 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 paracetamol RIA tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Paracetamol RIA tabletten behoort tot de groep geneesmiddelen die een pijnstillende en koortsverlagende werking hebben.
- Paracetamol RIA tabletten wordt gebruikt bij de symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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 paracetamol of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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.

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

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
- Glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie
- Hemolytische anemie
- Uitdroging
- Ondergewicht of ondervoeding
- Regelmatig alcoholgebruik
- Astmatische patiënten die gevoelig zijn voor aspirine (= acetylsalicylzuur)
- Een infectie die ernstig wordt en gepaard gaat met diep, snel en moeilijk ademen, misselijkheid en braken na het innemen van paracetamol. Neem onmiddellijk contact op met een arts als u deze symptomen krijgt.

Bij chronisch alcoholisme dient de dagdosering de 2 gram paracetamol niet te overschrijden (dit komt overeen met 4 tabletten Paracetamol RIA tabletten). 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 RIA tabletten is niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast paracetamol RIA tabletten nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen. Verschillende geneesmiddelen kunnen elkaars werking beïnvloeden. De werkzame stof in paracetamol RIA tabletten is paracetamol.

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

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

- 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).

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap:

Als het echt nodig is, mag u paracetamol RIA 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 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paracetamol RIA tabletten heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of op de bekwaamheid om machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 is:

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

1 a 2 tabletten (500 - 1000 mg) per keer, zo nodig iedere 4 tot 6 uur herhalen, maximaal 6 tabletten (3000 mg) per 24 uur

Kinderen in de leeftijd van 6 tot 9 jaar (22-30 kg lichaamsgewicht):

1/2 tablet per keer, maximaal 4 tot 6 keer per 24 uur.

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

1 tablet per keer, maximaal 3 tot 4 keer per 24 uur.

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

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

Het minste aantal toedieningen per etmaal is bestemd voor de jongste kinderen in een bepaalde groep.

De tablet heel doorslikken met voldoende water. Eventueel de tablet in een ruime hoeveelheid water uiteen laten vallen, goed omroeren en opdrinken.

- Paracetamol RIA tabletten is niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar.
- Tussen twee innamen 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.
- Paracetamol RIA tabletten is voorzien van een breukgleuf om ze gemakkelijk door te breken voor gebruik bij kinderen.
- 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 geval u bemerkt dat Paracetamol RIA tabletten te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van paracetamol RIA tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij inname van een hogere dosis dan is aangegeven 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 middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis van paracetamol RIA tabletten om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het gebruik van paracetamol RIA tabletten kan zonder gevolgen plotseling gestopt worden.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel 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, trombopenie, trombocytopenische purpura, leukopenie en 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
- Tremor en hoofdpijn
- Wazig zien
- Oedeem
- Bloeding, maagpijn, diarree, misselijkheid, braken
- Duizeligheid, koorts en slaperigheid

Zeer zelden (minder dan 1 op 10 000 gebruikers)

- Panctopenie (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
- Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld.

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

- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis, toxische necrolyse, geneesmiddelgeïnduceerde dermatose en Stevens-Johnson-syndroom.
- Een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2)

Na langdurig gebruik van 3 tot 4 gram paracetamol (= 6 tot 8 tabletten) per dag is leverbeschadiging mogelijk. Ook na gebruik van 6 gram paracetamol (= 12 tabletten) ineens 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem op www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. De tabletten zijn houdbaar tot de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum achter "Niet te gebruiken na" of achter de aanduiding "EXP" (expiry date = vervaldatum) op de strip. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

Paracetamol RIA 500 mg bevat per tabletten 500 mg paracetamol.
De tablet bevat als hulpstoffen: Voorgegelatineerd maïszetmeel, Povidon (k-30), ,Stearinezuur.

Hoe ziet paracetamol RIA tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Paracetamol RIA 500 mg tabletten worden geleverd in doordrukstrip á 10 tabletten per strip en 20, 30, 40, 100 tabletten per doosje

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

RIA Generics Ltd
The Black Church
St. Mary's Place, Dublin 7
D07 P4AX

Fabrikant:

RIA Generics Limited
Cube Building, Monahan Road
Cork T12H1XY
Ierland

Paracetamol RIA tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 22330.
Paracetamol is a registered trademark of the RIA Generics Limited of companies.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025