

Service Apotheek, 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Paracetamol zetpil SAM 500/1000 mg , zetabletten	<i>combined</i>	
500 / 1000 mg paracetamol per zetpil		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Paracetamol zetpil SAM 500 mg, zetabletten Paracetamol zetpil SAM 1000 mg, zetabletten

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 apotheker.
- Krijgt u veel 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 zetpil SAM 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 ZETPIL SAM EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Paracetamol behoort tot de groep van medicijnen met een pijnstillende en koortsverlagende werking.

Toepassing van het medicijn

Paracetamol wordt gebruikt bij 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 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 contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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)

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2021	Authorisation	Disk: NB110095	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	-------------------------------

Service Apotheek, 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Paracetamol zetpil SAM 500/1000 mg , zepillen	<i>combined</i>	
500 / 1000 mg paracetamol per zetpil		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- Syndroom van Gilbert
- Glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie
- Hemolytische anemie
- Uitdroging
- Chronische ondervoeding
- Astmatische patiënten die gevoelig zijn voor aspirine (= acetylsalicylzuur)

Volwassenen

Bij overmatig, langdurig alcoholgebruik (chronisch alcoholisme) dient de dagdosering de 2 gram paracetamol niet te overschrijden (dit komt overeen met 2 zepillen SAM 1000 mg of 4 zepillen SAM 500 mg).

Kinderen

Tijdens gebruik van paracetamol geen alcoholhoudende dranken gebruiken.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Medicijnen kunnen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerkingen beïnvloeden.

Voor paracetamol is een wisselwerking bekend met:

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

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.

Als het echt nodig is, mag u Paracetamol zetpil SAM 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 gebruiken.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2021	Authorisation	Disk: NB110095	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	-------------------------------

Service Apotheek, 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Paracetamol zetpil SAM 500/1000 mg , zepillen	<i>combined</i>	
500 / 1000 mg paracetamol per zetpil		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Paracetamol heeft geen ongewenste invloed op de zwangerschap of op de gezondheid van het ongeboren kind. In de aanbevolen dosering kan paracetamol gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

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. Er is geen ervaring met langdurig gebruik tijdens de borstvoeding. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Als uw arts niet anders voorschrijft, is de algemene dosering als volgt:

Kinderen

leeftijd	gewicht	dosis (zetpil)	aantal zepillen per dag
6 - 9 jaar	22 - 30 kg	500 mg	2 - 3
9 - 12 jaar	30 - 40 kg	500 mg	3
12 - 15 jaar	40 - 55 kg	1000 mg	2 - 3

Het lagere aantal doseringen is bedoeld voor kinderen in de ondergrens van de betreffende leeftijdsgroep.

Volwassenen

500 mg of 1000 mg, meerdere keren per dag bij het weer opkomen van de verschijnselen (koorts of pijn). De dagdosering is maximaal 4000 mg per dag (4 zepillen à 1000 mg).

Breng de zetpil met de punt naar voren in de anus. Bevochtigen van de zetpil vergemakkelijkt het naar binnen glijden.

- De tijd tussen de verschillende toedieningen moet tenminste 6 uur bedragen.
- Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol bevattende producten.
- De aangegeven dosering niet overschrijden.
- Wanneer de symptomen van pijn en/of koorts weer opkomen, kan toediening herhaald worden volgens het 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 dagelijkse dosis mag niet meer 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 (minder goed werkende lever), Syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht)
- Uitdroging

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2021	Authorisation	Disk: NB110095	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	-------------------------

Service Apotheek, 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Paracetamol zetpil SAM 500/1000 mg , zepillen	<i>combined</i>	
500 / 1000 mg paracetamol per zetpil		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

- Chronische ondervoeding

Als u merkt of denkt dat paracetamol te sterk werkt, of juist te weinig, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van Paracetamol zetpil SAM heeft toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij toediening van een hogere dosis dan is aangegeven kan er misselijkheid, braken en een gebrek aan eetlust optreden. Het in éénmaal toedienen 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.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Dien nooit een dubbele dosis van Paracetamol zetpil SAM toe om zo de vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? 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. 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)

- 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

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2021	Authorisation	Disk: NB110095	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	-------------------------

Service Apotheek, 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Paracetamol zetpil SAM 500/1000 mg , zetabletten	<i>combined</i>	
500 / 1000 mg paracetamol per zetpil		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

- Acute gegeneraliseerde exantheemateuze pustulosis, toxische necrolyse, medicijngeïnduceerde dermatose en Stevens-Johnson-syndroom.

Na langdurig gebruik van 3 tot 4 gram paracetamol per dag is leverbeschadiging mogelijk. Ook na gebruik van 6 gram paracetamol ineens is leverbeschadiging mogelijk.

Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld.

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 om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "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. Eén zetpil bevat respectievelijk 500 of 1000 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn colloïdaal watervrij siliciumdioxide, hard vet (Witepsol H 15). Paracetamol zetpil SAM 1000 mg bevat tevens soja lecithine.

Hoe ziet Paracetamol zetpil SAM eruit en wat zit er in een verpakking?

Paracetamol zetpil SAM is een medicijn in de vorm van zetabletten. Het wordt geleverd in doosjes met meervouden van 5 zetabletten in een PVC/PE zetabletstrip.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Nederlandse Service Apotheek Beheer B.V.
De Weegschaal 14
5215 MN 's-Hertogenbosch
Nederland

Fabrikant:

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2021	Authorisation	Disk: NB110095	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	-------------------------------

Service Apotheek, 's-Hertogenbosch, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Paracetamol zetpil SAM 500/1000 mg , zetpillen	<i>combined</i>	
500 / 1000 mg paracetamol per zetpil		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder

- Paracetamol zetpil SAM 500 mg, zetpillen RVG 34942
- Paracetamol zetpil SAM 1000 mg, zetpillen RVG 34943

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022.

Department of Regulatory Affairs	Date: 04-2021	Authorisation	Disk: NB110095	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	-------------------------------