

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Paracetamol CCH 500 mg, tabletten
paracetamol**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel 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 één 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 is Paracetamol CCH 500 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig 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 CCH 500 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Te gebruiken bij:

- koorts en pijn bij griep en verkoudheid
- koorts en pijn na vaccinatie
- hoofdpijn
- kiespijn
- zenuwpijn
- spit
- spierpijn
- menstruatiepijn

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 geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- uw lever of nieren niet goed werken; wanneer u het syndroom van Gilbert heeft (milde geelzucht);
- u een abnormale afbraak van rode bloedlichaampjes heeft (hemolytische anemie);
- u lijdt aan uitdroging of chronische ondervoeding;
- u lijdt aan glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie (een enzymgebrek);
- u aan alcohol verslaafd bent. U dient dan extra voorzichtig te zijn met het gebruik van paracetamol. U mag niet meer dan 2 gram per dag gebruiken (4 tabletten).
- u 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.

Het in éénmaal innemen van enkele keren de maximale dagdosis kan de lever ernstig beschadigen, bewusteloosheid treedt daarbij niet op. In dat geval onmiddellijk medische hulp inroepen.

Paracetamol niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.
Indien uw klachten aanhouden of terugkeren moet u uw arts raadplegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Paracetamol CCH 500 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van Paracetamol CCH 500 mg met:

- Zidovudine (een anti-AIDS middel): bij langdurig gebruik kan een bepaalde bloedafwijking (neutropenie) vaker optreden;
- chlooramfenicol (= antibioticum): de werking van chlooramfenicol kan toenemen;
- alcohol: er kan eerder leverbeschadiging optreden bij een overdosering van paracetamol;
- barbituraten (= slaapmiddel): er kan eerder leverbeschadiging optreden bij een overdosering van paracetamol.
- flucloxacilline (een antibioticum: een middel 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).

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 geneesmiddelen gebruikt.

Als het echt nodig is, mag u Paracetamol CCH 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 gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Paracetamol CCH bevat 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?

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en kinderen vanaf 15 jaar:

1-2 tabletten per keer, maximaal 6 tabletten per 24 uur.

Kinderen van 12-15 jaar:

1 tablet per keer, 4 tot 6 maal per 24 uur.

Kinderen van 9-12 jaar:

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

Kinderen van 6-9 jaar:

½ tablet per keer, 4 tot 6 maal per 24 uur.

De tijd tussen twee doseringen dient minimaal 4 uur te bedragen. Wanneer de verschijnselen van koorts en pijn weer opkomen, mag de toediening dus pas na 4 uur worden herhaald. De lagere toedieningsfrequentie is bedoeld voor kinderen in de ondergrens van de desbetreffende leeftijdscategorie.

Leverproblemen:

Als u leverproblemen heeft, moet u uw arts raadplegen. Uw arts kan besluiten om de dosis te verlagen.

Wijze van toediening:

De tabletten doorslikken met een ruime hoeveelheid water of de tabletten in een ruime hoeveelheid water uiteen laten vallen, goed omroeren en opdrinken.

In geval u bemerkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van dit middel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bij een overdosering van paracetamol treedt leverschade op: geelzucht en afsterven van levercellen. Dit kan gebeuren bij doseringen van 8 gram of meer (bij kinderen boven 150 mg/kg).

De eerste symptomen van overdosering zijn gebrek aan eetlust, misselijkheid en braken.

Bewusteloosheid treedt meestal niet op.

Desondanks is bij paracetamol overdosering onmiddellijk medisch ingrijpen noodzakelijk. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de vergeten dosis zo snel als mogelijk is in en vervolg de medicatie zoals gebruikelijk is. Indien men het pas ontdekt op het moment dat de volgende dosis moet worden ingenomen, dient men gewoon door te gaan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Allergische reacties zoals huidafwijkingen, huiduitslag, galbulten en koorts.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Bloedafwijkingen (bloedarmoede (hemolytische anemie)) en onverklaarbare bloeduitstorting (trombocytopenische purpura).
- Na langdurig gebruik kan in zeldzame gevallen een zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond voorkomen (agranulocytose).

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

- Na zeer langdurig gebruik van hoge doseringen is een enkele maal een nierontsteking (interstitiële nefritis) opgetreden.

- Ernstige huidreacties.

Niet bekend (kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens):

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

Hoeveelheden van 6 gram paracetamol per dag kunnen uw lever beschadigen.

Ook als u langdurig 3-4 gram paracetamol per dag gebruikt is het mogelijk dat uw lever wordt beschadigd.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website 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?

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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?

- De werkzame stof in dit middel is paracetamol. De tabletten bevatten 500 mg van de werkzame stof paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn polyvidon (E1201), gepregelatineerd zetmeel, stearinezuur (E570) en natriumzetmeelglycolaat type A.

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Paracetamol CCH 500 mg zijn bijna witte tot witte, ronde, platte tabletten met afgeschuinde kanten. Er zitten 10 tabletten in een blisterverpakking en 3 blisterverpakkingen in een kartonnen verpakking.

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

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen

Fabrikant

Aurex B.V.
Baarnsche dijk 1
3741 LN Baarn

Dit geneesmiddel is ingeschreven onder RVG nummer

Paracetamol CCH 500 mg, tabletten RVG 35001

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2025