

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Paracaps 500 mg zachte capsules**

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 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 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Paracaps en waarvoor wordt dit middel gebruikt
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 Paracaps en waarvoor wordt dit middel gebruikt**

Paracaps bevat de werkzame stof paracetamol dat behoort tot een groep van geneesmiddelen die analgetica (pijnstillers) genoemd worden.

Paracaps wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van lichte tot matige pijn en/of koorts.

Paracaps kan gebruikt worden bij volwassenen, adolescenten en kinderen, maar is niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 9 jaar.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt,

- als u nier- of leverproblemen heeft
- matige tot ernstige nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren)
- matige tot ernstige leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever)
- syndroom van Gilbert
- glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie
- hemolytische anemie
- uitdroging
- chronische ondervoeding
- astmatische patiënten die gevoelig zijn voor aspirine (= acetylsalicylzuur)

- als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt. Als dit het geval is, is er meer risico op het optreden van schadelijke effecten op de lever.
- als de symptomen langer dan 3 dagen aanhouden, dient u uw arts te raadplegen.
- als u andere geneesmiddelen gebruikt die paracetamol bevatten, dient u Paracaps niet gebruiken.

Langdurig of frequent gebruik is niet aanbevolen.

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 geneesmiddelen**

Neemt u naast paracetamol nog andere geneesmiddelen in of 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 met medisch voorschrift kunt verkrijgen.

Verschillende geneesmiddelen kunnen elkaars werking beïnvloeden.

Neem contact op met uw 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 (tegen misselijkheid en braken)
- colestyramine (cholesterolverlagend middel)
- warfarine en andere coumarines (bloedverdunners)
- zidovudine (geneesmiddel gebruikt bij behandeling van aids)
- salicylamide (een pijnstillert)
- isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
- lamotrigine (geneesmiddel tegen epilepsie)

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken**

Bij chronisch alcoholmisbruik, mag de dosis paracetamol niet hoger zijn dan 2 gram (4 capsules) per dag. Het langdurig gebruik van paracetamol in combinatie met alcohol kan leverschaden veroorzaken door een overdosis paracetamol.

Alcohol dient niet te worden gebruikt tijdens de behandeling met paracetamol.

### **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 geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

Als het echt nodig is, mag u Paracaps 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 heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of op de bekwaamheid om machines te gebruiken.

### **Paracaps bevat sojalecithine**

Dit geneesmiddel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

### **Paracaps bevat sorbitol**

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

## **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.

### *Wijze van toediening*

Neem de tabletten in met een voldoende hoeveelheid water (een half glas).

### **De aanbevolen dosering is:**

*Volwassenen en jongeren ouder dan 15 jaar (> 55 kg lichaamsgewicht):*

1 à 2 capsules (500 – 1000 mg) per keer, maximaal 6 capsules (3000 mg) per 24 uur.

*Kinderen en jongeren tot 15 jaar:*

Kinderen van 9 tot 12 jaar (30-40 kg) : 1 capsule (500 mg) per keer, 3 tot 4 keer per 24 uur.

Kinderen van 12 tot 15 jaar (40-55 kg) : 1 capsule (500 mg) per keer, 4 tot 6 keer per 24 uur.

De lagere toedieningsfrequentie is bedoeld voor de jongste kinderen in de betreffende leeftijdsgroep.

Voor kinderen jonger dan 12 jaar, mag de dagelijkse dosis niet hoger zijn dan 60 mg/kg lichaamsgewicht.

- dit geneesmiddel is niet geschikt voor kinderen jonger dan 9 jaar
- tussen twee innamen dient minstens 4 uur te liggen
- 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 aangegeven doseringsschema
- als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt, of erger wordt, of als zich anderen verschijnselen voordoen, dient de behandeling te worden gestopt en een arts te worden raadpleegt.

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 dit geneesmiddel 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 dit geneesmiddel 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 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.

Wanneer u teveel van Paracaps heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

**Bent u vergeten dit middel in te nemen**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het innemen van dit middel**

Het gebruik van dit geneesmiddel kan zonder gevolgen plotseling gestopt worden.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

**Zelden (1 op 10.000 tot 1 op 1.000 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/galbuten (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 de 10.000 gebruikers)**

- pancytopenie (vermindering van het aantal bloedcellen)
- overgevoelighedsreacties waardoor de behandeling moet worden gestopt, waaronder angio-oedeem, moeilijke ademhaling, zweten, misselijkheid, hypotensie, shock en anafylaxie
- benauwdheid door kramp van spieren van de luchtwegen (bronchospasme) bij personen die gevoelig zijn voor aspirine en andere NSAID's (groep van pijnstillers met ontstekingsremmende en koortwerende werking)
- leververgiftiging
- huiduitslag (exantheem)
- hypoglycemie (te lage bloedsuikerspiegel)
- donkere urine (steriele pyurie) en nierreacties
- ernstige huidreacties

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

- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis, toxische necrolyse, geneesmiddelgeïnduceerde 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.

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.

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:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/ 40  
B-1060 Brussel  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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. Elke capsule bevat 500 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn macrogol 400, macrogol 600, gezuiverd water, propyleenglycol, povidone, watervrij colloïdaal siliciumdioxide – capsule omhulsel : gelatine, vloeibaar sorbitol (gedeeltelijk gedehydrateerde, gezuiverd water, glycerol, titaandioxide (E171). Sporen van stoffen: isopropylalcohol, triglyceriden met middellange ketens, sojalecithine.

### Hoe ziet Paracaps eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Witte langwerpige (maat 11) zachte gelatine capsule.

Witte PVC/PVDC-Al blisterverpakking in kartonnen doos.

4, 6, 10, 20, 30, 50, 90, 100, 250 en 500 capsules in blisterverpakking of unit dose verpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Apotex Europe B.V.  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Nederland

Paracaps 500 mg\_PIL\_NL\_12/06/2019

**Fabrikant**

Apotex Nederland B.V.  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Nederland

**Afleveringswijze**

4, 6, 10 en 20 zachte capsules

Vrije aflevering.

30, 50, 90, 100, 250 en 500 zachte capsules

Medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE508453

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

NL	Paracaps 500 mg zachte capsules
BE	Paracaps 500 mg zachte capsules – capsules molles – Weichkapseln
LU	Paracaps 500 mg capsules molles
CZ	Paracetamol Apotex 500 mg měkké tobolky
SK	Paracetamol Apotex 500 mg mäkké kapsuly
PL	APAP Caps

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 09/2019**