

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Paracetamol AB 500 mg tabletten Paracetamol AB 1000 mg tabletten

Paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 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.
- 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 Paracetamol AB en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Paracetamol AB niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Paracetamol AB in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Paracetamol AB?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Paracetamol AB en waarvoor wordt het ingenomen?

Paracetamol AB bevat het actieve bestanddeel paracetamol dat behoort tot een groep van geneesmiddelen die analgetica (pijnstillers) genoemd worden.

Paracetamol AB wordt ingenomen om pijn te verzachten en koorts te verlagen. De tabletten kunnen gebruikt worden voor het behandelen van lichte tot matige pijn en/of koorts (bv. hoofdpijn en tandpijn).

Paracetamol AB tabletten kunnen gebruikt worden door volwassenen en adolescenten, maar is niet geschikt voor gebruik door kinderen jonger dan 10 jaar.

2. Wanneer mag u Paracetamol AB niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Paracetamol AB niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Paracetamol AB?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Paracetamol AB inneemt:

- als u een nier- of leverziekte heeft (waaronder het syndroom van Gilbert of acute hepatitis).

- als u een tekort heeft aan een bepaald enzym genaamd glucose-6-fosfatase.
- als u lijdt aan hemolytische anemie (abnormale afbraak van rode bloedcellen).
- als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt. Neem nooit meer dan 2000 mg per dag.
- als u een astmalijder bent en gevoelig bent voor acetylsalicylzuur.
- in geval van uitdroging of chronische ondervoeding.

Bij inname van geneesmiddelen ter behandeling van epilepsie dient u uw arts te contacteren voordat u paracetamol inneemt. Wanneer deze gelijktijdig gebruikt worden, kan dit namelijk de werkzaamheid verlagen en het risico op leverschade door paracetamol vergroten, vooral in behandelingen met hoge dosissen paracetamol.

In geval van hoge koorts of tekenen van secundaire infectie, of wanneer de pijn na meer dan 3 dagen behandeling aanhoudt, dient u uw arts of apotheker te contacteren.

Hoofdpijn veroorzaakt door overmatig gebruik van analgetica mag niet worden behandeld door een dosisverhoging. In dergelijke gevallen dient het gebruik van analgetica overlegd te worden met een arts.

Neem niet meer paracetamol dan aangewezen in rubriek 3 “Hoe neemt u Paracetamol AB in?”. Gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen die eveneens paracetamol bevatten, zoals geneesmiddelen tegen koorts en verkoudheid dient vermeden te worden aangezien hoge dosissen kunnen leiden tot leverschade. Neem niet meer dan één geneesmiddel met paracetamol zonder uw arts te raadplegen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Paracetamol AB nog andere geneesmiddelen in, 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.

Neem geen Paracetamol AB in combinatie met andere geneesmiddelen die paracetamol bevatten.

Raadpleeg uw arts voordat u paracetamol gaat innemen indien u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- metoclopramide of domperidon (voor de behandeling van misselijkheid en braken).
- colestyramine (om de cholesterol te verlagen).
- warfarine en andere coumarine derivaten (geneesmiddelen om bloed te verdunnen), vooral in geval u paracetamol gedurende een lange periode dagelijks moet innemen.
- salicylamide (een pijnstillertje).
- probenecide (voor de behandeling van jicht).
- isoniazide of rifampicine (een geneesmiddel ter behandeling van tuberculose).
- lamotrigine of fenytoïne (een geneesmiddel ter behandeling van epilepsie).
- barbituraten of carbamazepines (geneesmiddelen die ontspanning en slaperigheid veroorzaken).
- sint-janskruid (een geneesmiddel terug behandeling van depressie).
- chlooramfenicol (een antibioticum).
- zidovudine (een geneesmiddelen ter behandeling van aids).
- 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.

Indien u laboratoriumtests moet ondergaan (zoals bloedonderzoek, urineanalyse, huidallergietest, enz.)

dient u uw arts te informeren dat u dit geneesmiddel inneemt, gezien het de resultaten van deze onderzoeken kan beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gebruik van alcohol tijdens de inname van Paracetamol AB dient te worden vermeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Als het echt nodig is, mag u Paracetamol AB tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn en/of koorts vermindert en gebruik het middel zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts als de pijn en/of koorts niet vermindert of als u het middel vaker moet innemen.

Borstvoeding

Paracetamol wordt in non-significante hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Therapeutische doses van dit geneesmiddel kunnen tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen nadelige effecten op de vruchtbaarheid bij normaal gebruik van paracetamol bekend.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paracetamol AB wordt niet verwacht om de rijvaardigheid en het gebruik van machines te verstoren.

Paracetamol AB 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 neemt u Paracetamol AB in?

Dosering

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:

500 mg tabletten

Volwassenen, ouderen en kinderen van 16 jaar en ouder (> 55 kg lichaamsgewicht):

Neem één tot twee Paracetamol AB 500 mg tabletten per keer, tot 3000 mg per 24 uur.

De maximale dagdosering van Paracetamol AB mag 6 tabletten (3000 mg) niet overschrijden.

Kinderen van 10 tot 15 jaar (40-55 kg lichaamsgewicht):

Neem één Paracetamol AB 500 mg tablet per keer, tot 2000 mg per 24 uur.

De dagelijkse dosis mag 4 tabletten (2000 mg) niet overschrijden.

Niet geschikt voor kinderen jonger dan 10 jaar.

1000 mg tabletten

Volwassenen, ouderen en kinderen van 16 jaar en ouder (> 55 kg lichaamsgewicht):

Neem een halve tot één Paracetamol AB 1000 mg tablet per keer, tot 3000 mg per 24 uur.

De maximale dagdosering van Paracetamol AB mag 3 tabletten (3000 mg) niet overschrijden.

Paracetamol AB 1000 mg tabletten wordt niet beschouwd als geschikt voor kinderen jonger dan 16 jaar en dat er voor deze leeftijdsgroep passende formuleringen/sterkten beschikbaar zijn.

De dosis mag niet vaker dan elke 4 uur worden herhaald en niet meer dan 4 doses mogen worden genomen in een periode van 24 uur.

De tablet dient in zijn geheel doorgeslikt te worden met voldoende water.

Paracetamol AB is niet geschikt voor kinderen jonger dan 10 jaar.

- Tussen 2 innames dient minstens 4 uur te zitten.
- Niet gebruiken in combinatie met andere geneesmiddelen die paracetamol bevatten.
- De aangegeven dosering mag niet overschreden worden.
- Paracetamol AB kan aan de breukstreep gedeeld worden om het gebruik bij kinderen te vergemakkelijken.
- Indien de pijn langer dan 5 dagen aanhoudt of koorts langer dan 3 dagen duurt of verergert of andere symptomen optreden, moet de behandeling worden stopgezet en dient een arts geraadpleegd te worden.

De maximale dagdosering mag 60 mg/kg/dag (tot 2g / dag) niet overschrijden in de volgende situaties:

- Volwassenen die minder wegen dan 50 kg.
- Milde tot matige leverinsufficiëntie, syndroom van Gilbert (familiale niet hemolytische geelzucht).
- Uitdroging.
- Chronische ondervoeding.

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

Wanneer u voelt dat Paracetamol AB te sterk of te zwak werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van toediening

De tablet doorslikken met een glas water.

Heeft u te veel van Paracetamol AB ingenomen?

VRAAG ONMIDDELIJK MEDISCH ADVIES IN GEVAL VAN EEN OVERDOSERING, ZELFS WANNEER U ZICH GOED VOELT omwille van het risico op **vertraagde, ernstige leverschade**. Symptomen van een overdosering door paracetamol zijn misselijkheid, braken en verminderde eetlust. Bewusteloosheid komt gewoonlijk niet voor.

Wanneer u te veel van Paracetamol AB 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. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

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 geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te

maken.

Mogelijke bijwerkingen worden hieronder opgesomd en geklasseerd als volgt:

Zeldzame bijwerkingen (kunnen bij 1 op 1000 patiënten optreden)

- Verscheidene bloedaandoeningen waaronder agranulocytose, trombocytopenie, trombocytopenische purpura, hemolytische anemie, leukopenie, aandoeningen van de bloedplaatjes (stollingsaandoeningen) en stamcelaandoeningen (aandoeningen van de bloedvormende cellen in het beenmerg).
- Allergische reacties.
- Depressie, verwardheid, hallucinaties.
- Bevingen, hoofdpijn.
- Gezichtsstoornissen.
- Oedeem (abnormale ophoping van vocht onder de huid).
- Buikpijn, maag- of darmbloeding, diarree, misselijkheid, braken.
- Abnormale leverfunctie, leverfalen, geelzucht (met symptomen zoals geel worden van de huid en ogen), levernecrose (dood van levercellen).
- Uitslag, jeuk, zweten, netelroos, rode vlekken op de huid, angio-oedeem met symptomen zoals gezwollen gezicht, lippen, keel of tong.
- Duizeligheid, algemeen gevoel van onwelzijn (malaise), koorts, sedatie, geneesmiddeleninteracties.
- Overdosering en vergiftiging.

Zeer zeldzame bijwerkingen (kunnen bij 1 op 10000 patiënten optreden)

- Pancytopenie (vermindering van het aantal bloedcellen).
- Allergische reacties die een stopzetting van de behandeling vereisen zoals angio-oedeem, ademhalingsmoeilijkheden, zweten, misselijkheid, lage bloeddruk, shock en anafylactische shock.
- Laag glucosegehalte in het bloed.
- Hepatotoxiciteit (leverschade door chemische stoffen).
- Troebele urine en nieraandoeningen.
- Bronchospasmen (ademhalingsmoeilijkheden) bij patiënten die overgevoelig zijn aan aspirine en andere ontstekingsremmende geneesmiddelen.
- Hematurie (bloed in de urine).
- Enurese (niet in staat zijn te urineren).

Bijwerkingen met onbekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Acute algemene exanthemateuze pustulose (geneesmiddeleninteractie gekenmerkt door veelvuldige, kleine, hoofdzakelijk non-folliculaire, steriele pustules).
- Ernstige huiduitslag of afschilfering van de huid.
- Stevens-Johnson syndroom (een ernstige levensbedreigende huidaandoening).
- Rood worden van de huid, blaren of uitslag door de inname van paracetamol.

Zodra u de behandeling stopt, zouden deze bijwerkingen ook moeten wegtrekken. Indien een van de bijwerkingen ernstig wordt, dient u uw arts of apotheker te contacteren.

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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BRUSSEL Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Paracetamol AB?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 Paracetamol AB?

- De werkzame stof is paracetamol.
Elke tablet bevat 500 mg paracetamol.
Elke tablet bevat 1000 mg paracetamol.
- De andere stoffen zijn: gepregelatiniseerd zetmeel (maïs), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, hydroxypropylcellulose (lage viscositeit), natriumzetmeelglycolaat (type A), talk en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Paracetamol AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tablet.

Paracetamol AB 500 mg

Witte tot bijna witte, ongecoate, ronde tablet met inscriptie "A" en "8" gescheiden door een breukstreep op één kant en effen op de andere kant. De tablet kan in gelijke doses verdeeld worden.

Paracetamol AB 1000 mg

Witte tot bijna witte, ongecoate, ovaalvormige tablet met inscriptie "A" en "9" gescheiden door een breukstreep op één kant en effen op de andere kant. De tablet kan in gelijke doses verdeeld worden.

Voor 500 mg (vrije aflevering)

Paracetamol AB 500 mg tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 10, 12, 16, 20 tabletten.

Voor 1000 mg (vrije aflevering)

Paracetamol AB 1000 mg tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 10 tabletten.

Voor 500 mg (schriftelijk verzoek of medisch voorschrift)

Paracetamol AB 500 mg tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 24, 30, 32, 40, 50, 60, 90,

100, 120 en 540 tabletten.

Voor 1000 mg (schriftelijk verzoek of medisch voorschrift)

Paracetamol AB 1000 mg tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 12, 16, 18, 20, 24, 30, 32, 40, 50, 60, 90, 100 en 120 tabletten.

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

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, 19, 2700-487 Amadora, Portugal

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Paracetamol AB 500 mg: BE525644

Paracetamol AB 1000 mg: BE525653

Afleveringswijze: vrije aflevering / schriftelijk verzoek of medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

BE Paracetamol AB 500 mg / 1000 mg tabletten

CZ Paracetamol Aurovitas

IT Paracetamolo Aurobindo Italia

NL Paracetamol Sanias 500 mg, / 1000 mg tabletten

PL Paracetamol Aurovitas

PT Paracetamol Generis 500 mg/ 1000 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 03/2023 / 05/2023.