

| | | |
|--|-----------|--|
| Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Paracetamol Caplet 500 mg , tabletten | RVG 23569 | |
| 500 mg paracetamol per tablet | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.3-1 |

Package Leaflet (Patient Information Leaflet)

The Patient Information Leaflet (PIL) is designated as Patiëntenbijsluiter *Paracetamol Caplet 500 mg, tabletten*; the contents of the PIL are reproduced below.

PATIËNTENBIJSLUITER

Paracetamol Caplet 500 mg, tabletten

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar zonder doktersvoorschrift (recept), voor de behandeling van een milde aandoening waarbij advies van een arts niet noodzakelijk is. Toch blijft het belangrijk om Paracetamol Caplet 500 mg tabletten zorgvuldig te gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- o Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- o Vraag uw apotheker om meer informatie of advies indien nodig.
- o Raadpleeg een arts indien de verschijnselen verergeren of binnen 14 dagen niet verbeteren.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Paracetamol Caplet 500 mg en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Paracetamol Caplet 500 mg inneemt
3. Hoe wordt Paracetamol Caplet 500 mg ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Paracetamol Caplet 500 mg?

Het werkzame bestanddeel van het geneesmiddel is paracetamol. Eén tablet bevat 500 mg paracetamol.

De andere bestanddelen van het geneesmiddel (de hulpstoffen) zijn: polyvidon (E1201), maïszetmeel, stearinezuur (E1412) en natriumzetmeelglycolaat.

Registratiehouder van het geneesmiddel:

Healthypharm B.V.
Nieuwe Donk 9
Postbus 289
4870 AG Etten-Leur

Paracetamol Caplet 500 mg is in Nederland ingeschreven onder RVG 23569.

1. Wat is Paracetamol Caplet 500 mg en waarvoor wordt het gebruikt?

Farmaceutische vorm en inhoud

Paracetamol Caplet 500 mg is een geneesmiddel in de vorm van tabletten. Paracetamol Caplet 500 mg wordt geleverd in doordrukstrips van 12 tabletten in een kartonnen verpakking met 1, 2, 3 of 4 strips; of in doordrukstrips van 10 tabletten in een kartonnen verpakking met 2, 3 of 5 strips. Niet alle verpakkingsgroottes hoeven op de markt te worden gebracht.

Geneesmiddelgroep

Paracetamol Caplet 500 mg behoort tot de groep van geneesmiddelen met een pijnstillende en koortsverlagende werking.

Toepassing van het geneesmiddel

Paracetamol Caplet 500 mg kan worden toegepast bij:

| | | | | | |
|--|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs & Development | Date: 07-2009 | Authorisation | Disk: NB016083 | Rev. 9.0 | Approved MEB |
|--|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|-----------|--|
| Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Paracetamol Caplet 500 mg , tabletten | RVG 23569 | |
| 500 mg paracetamol per tablet | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.3-2 |

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

2. Wat u moet weten voordat u Paracetamol Caplet 500 mg inneemt

U moet Paracetamol Caplet 500 mg *niet* gebruiken in het volgende geval:

- Bij overgevoeligheid voor paracetamol of een van de andere bestanddelen van het geneesmiddel.

Er zijn situaties die extra aandacht vragen bij het gebruik van paracetamol:

- Paracetamol niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen. Indien uw klachten aanhouden of terugkeren is het beter uw arts te raadplegen.
- Voorzichtigheid is geboden bij lever- en/of nierfunctiestoornissen.
- 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.
- Voorzichtigheid is geboden bij alcoholverslaving, de dagdosering dient dan de 2 gram niet te overschrijden.

Zwangerschap

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.
Tijdens de zwangerschap alleen gebruiken op advies van de arts.

Borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.
Tijdens de borstvoeding alleen gebruiken op advies van de arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Gebruik van paracetamol met andere middelen

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- zidovudine
- chlooramfenicol (= antibioticum)
- alcohol
- barbituraten (= geneesmiddel bij epilepsie)

Wanneer u zulke (genees)middelen gebruikt, moet u hiermee rekening houden en advies vragen aan uw arts of apotheker.

3. Hoe wordt Paracetamol Caplet 500 mg ingenomen?

Dosering en wijze van gebruik

Volwassenen en kinderen vanaf 15 jaar: Neem 1-2 tabletten per keer, maximaal 6 tabletten per dag (= 24 uur).

Kinderen van 12-15 jaar: Neem 1 tablet per keer, 4 tot 6 tabletten per dag.

Kinderen van 9-12 jaar: Neem 1 tablet per keer, 3 tot 4 tabletten per dag.

Kinderen van 6-9 jaar: Neem 1/2 tablet per keer, 4 tot 6 maal per dag.

| | | | | | |
|--|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs & Development | Date: 07-2009 | Authorisation | Disk: NB016083 | Rev. 9.0 | Approved MEB |
|--|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|-----------|--|
| Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Paracetamol Caplet 500 mg , tabletten | RVG 23569 | |
| 500 mg paracetamol per tablet | | |
| 1.3.1.3 Package leaflet | | 1.3.3-3 |

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 leeftijds-categorie.

De tabletten doorslikken met een ruime hoeveelheid water.

Wat u moet doen wanneer u te veel van paracetamol heeft ingenomen:

Wanneer u meer dan de maximale dosis van paracetamol per dag heeft ingenomen, neem dan *onmiddellijk* contact op met uw arts.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten paracetamol in te nemen:

Neem nooit een dubbele dosis van paracetamol tabletten om zo de vergeten dosis in te halen. 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 en de vergeten dosis niet extra in te nemen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan paracetamol bijwerkingen veroorzaken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- o Allergische reacties zoals huiduitslag, koorts, netelroos of galbulten.
- o Leverbeschadiging, na langdurig gebruik van 3 tot 4 gram paracetamol per dag.
- o Zelden zijn waargenomen: tekort aan witte bloedcellen of bloedplaatjes.
- o Enkele gevallen van een ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis) en afsterving van een deel van het nierweefsel (tubulaire necrose) zijn beschreven na langdurig gebruik van hoge doseringen paracetamol.

Indien er een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Paracetamol Caplet 500 mg?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Paracetamol Caplet 500 mg tabletten niet meer na de datum op de verpakking achter "niet te gebruiken na:" en op de strip na de letters "EXP" (expire: engels voor vervallen, niet te gebruiken na). Dit geldt uitsluitend indien bovengenoemde wijze van bewaren wordt aangehouden.

Deze bijsluiter is voor de laatst keer goedgekeurd in oktober 2009.

| | | | | | |
|--|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs & Development | Date: 07-2009 | Authorisation | Disk: NB016083 | Rev. 9.0 | Approved MEB |
|--|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------|---------------------|