



### 1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

#### PARACETAMOL COMP. APOTEX, TABLETTEN

paracetamol en coffeïne

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.**

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Paracetamol comp. Apotex zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 14 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

1. **Wat is Paracetamol comp. Apotex en waarvoor wordt het gebruikt**
2. **Wat u moet weten voordat u Paracetamol comp. Apotex gebruikt**
3. **Hoe wordt Paracetamol comp. Apotex gebruikt**
4. **Mogelijke bijwerkingen**
5. **Hoe bewaart u Paracetamol comp. Apotex**
6. **Aanvullende informatie**

## 1. Wat is Paracetamol comp. Apotex en waarvoor wordt het gebruikt

Paracetamol comp. Apotex behoort tot de groep van de zogenaamde pijnstillende en koortsverlagende geneesmiddelen.

Paracetamol comp. Apotex wordt gebruikt bij hoofdpijn, koorts en pijn bij griep en verkoudheid, koorts en pijn na vaccinatie, kiespijn, zenuwpijn, spit, spierpijn en menstratiepijn.

## 2. Wat u moet weten voordat u Paracetamol comp. Apotex gebruikt

**Gebruik Paracetamol comp. Apotex niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor paracetamol, coffeïne of voor één van de andere bestanddelen van Paracetamol comp. Apotex.

**Wees extra voorzichtig met Paracetamol comp. Apotex**

- wanneer u lijdt aan lever- of nierfunctiestoornissen;
- wanneer u dagelijks grote hoeveelheden alcohol gebruikt; in dit geval is er meer kans op het optreden van schadelijke effecten op de lever.
- wanneer uw klachten langer dan 14 dagen aanhouden of terugkeren; neem in deze gevallen contact op met uw arts.

Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden.

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



### **Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Medicijnen waarvan bekend is dat zij de werking van Paracetamol comp. Apotex kunnen beïnvloeden of waarvan Paracetamol comp. Apotex de werking kan beïnvloeden, zijn:

- chlooramfenicol (een middel tegen infecties);
- zidovudine (een middel tegen virussen dat gebruikt wordt bij de behandeling van Aids-patiënten);
- sommige slaap- en kalmeringsmiddelen (barbituraten): bij langdurig gebruik hiervan kan eerder leverbeschadiging optreden bij een overdosering met Paracetamol comp. Apotex.

### **Gebruik van Paracetamol comp. Apotex met voedsel en drank**

Bij chronisch alcoholgebruik mag de dosis paracetamol per dag niet hoger zijn dan 2 gram (4 tabletten). Langdurig gebruik van paracetamol in combinatie met alcohol kan eerder leverbeschadiging veroorzaken bij een overdosering met Paracetamol comp. Apotex.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

#### *Zwangerschap*

Over het gebruik van paracetamol gedurende de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Coffeïne heeft voor zover bekend geen schadelijke invloed op de zwangerschap en het ongeboren kind.

Bij zwangerschap mag Paracetamol comp. Apotex alleen gebruikt worden op advies van uw arts.

#### *Borstvoeding*

Paracetamol en coffeïne worden uitgescheiden in de moedermelk, maar bij normale doseringen is dit tot nu toe niet schadelijk voor het kind gebleken. Gebruik tijdens de periode van borstvoeding dit geneesmiddel uitsluitend op advies van de arts.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Voor zover bekend heeft Paracetamol comp. Apotex geen invloed op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

## **3. Hoe wordt Paracetamol comp. Apotex gebruikt**

Volg bij gebruik van Paracetamol comp. Apotex nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijk dosering is:

#### *Volwassenen en kinderen vanaf 15 jaar:*

1-2 tabletten per keer, maximaal 6 tabletten per dag.

#### *Kinderen:*

6 – 9 jaar: ½ tablet per keer, maximaal 4-6 keer per dag;

9 – 12 jaar: 1 tablet per keer, maximaal 3-4 keer per dag;

12 – 15 jaar: 1 tablet per keer, maximaal 4-6 keer per dag.

De lagere toedieningsfrequentie is bedoeld voor kinderen in de ondergrens van de betreffende leeftijdscategorie.



Neem pas weer een dosis als de verschijnselen pijn en koorts terugkomen. Wacht hierbij tenminste 4 uur voor u een volgende dosis tabletten inneemt.

Als de klachten binnen 14 dagen na het begin van het gebruik van Paracetamol comp. Apotex niet verdwijnen of terugkeren, dient u alsnog uw huisarts te raadplegen.

#### *Wijze van inname*

De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid water (half glas) ingenomen worden, of de tabletten in water uiteen laten vallen, goed omroeren en opdrinken.

#### **Wat u moet doen als u meer van Paracetamol comp. Apotex heeft ingenomen dan u zou mogen**

Als er teveel is ingenomen kunnen de volgende symptomen optreden: verlies van eetlust, misselijkheid en braken. Bewusteloosheid treedt meestal niet op.

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen. Bij te laat behandelen kan ernstige schade aan de lever optreden.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Paracetamol comp. Apotex in te nemen**

Neem pas weer een dosis als de pijn en koorts terugkomen. Wacht hierbij tenminste 4 uur voor u een volgende dosis inneemt.

#### **Als u stopt met inname van Paracetamol comp. Apotex**

Als u stopt met het gebruik van het geneesmiddel zullen zich geen bijzonderheden voordoen, wel kunnen de pijn en koorts terugkomen.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan Paracetamol comp. Apotex bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

#### *Bloed*

Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten) komen voor:

- veranderingen in het bloed (na langdurig gebruik). Dit is te merken aan plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose). Treedt deze bijwerking op neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- bloeditstoringen als gevolg van een verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenische purpura) en bloedarmoede.

#### *Afweersysteem*

Allergische reacties, voornamelijk huiduitslag met ernstige jeuk, galbulten en koorts.

#### *Lever en gal*

Leverfalen en acute leverontsteking.

#### *Huid*

Ernstige huidaandoeningen met extreme roodheid, blaren, puisten en eventueel koorts (exantheemateuze pustulosis, toxische epidermale necrolyse) zijn gemeld. Treedt één van deze bijwerkingen op, stop dan onmiddellijk met het gebruik van deze tabletten en neem contact op met uw arts.



#### *Nieren en urinewegen*

Bepaalde aandoeningen aan de nieren (tubulaire necrose, nefropathie). Een enkele maal is ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis) na zeer langdurig gebruik van hoge doses waargenomen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. Hoe bewaart u Paracetamol comp. Apotex**

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.  
Bewaar de tabletten in de originele verpakking, beneden 25°C.

Gebruik Paracetamol comp. Apotex niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking en op de blister na de afkorting "Exp" (= niet te gebruiken na). De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. Aanvullende informatie**

### **Wat bevat Paracetamol comp. Apotex**

- De werkzame bestanddelen zijn paracetamol en coffeïne. Een tablet bevat 500 mg paracetamol en 50 mg coffeïne.
- De andere bestanddelen zijn: maïszetmeel, gelatine (E485), croscarmellose-natrium (E468), magnesiumstearaat (E470b).

### **Hoe ziet Paracetamol comp. Apotex er uit en de inhoud van de verpakking**

Overtuig u ervan dat u het juiste geneesmiddel gebruikt:

De tabletten zijn wit en rond, met een deelstreep en een inscriptie "Paracetamol comp."

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 20, 30, 50, 100, 250 en 500 tabletten en in tablettencontainers van 500 en 1000 tabletten.

Niet alle verpakkingsgroottes zijn in de handel.

### **Registratiehouder**

Apotex Europe BV  
Darwinweg 20  
2333 CR Leiden  
Nederland

### **Fabrikant:**

Apotex Nederland BV  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Nederland

### **Voor informatie:**

Apotex Nederland BV  
Postbus 408



**PARACETAMOL COMP. APOTEX**

RVG 55048

Version 2008\_11

Module 1.3.1.3

PIL

Page 5 of 5

2300 AK Leiden  
Nederland  
Tel. nr.: 071 524 3100

In het register ingeschreven onder:  
RVG 55048 Paracetamol comp. Apotex, tabletten

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met bovengenoemde firma.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in maart 2009