

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Paracetamol Sandoz 500 mg tabletten**

### **Paracetamol Sandoz 1 g tabletten**

paracetamol

*[Voor geneesmiddelen die enkel op voorschrift verkrijgbaar zijn:]*

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 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.

*[Voor geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn:]*

**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 hebt u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u 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 5 dagen voor pijn of na 3 dagen voor koorts niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Paracetamol Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Paracetamol Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Paracetamol Sandoz bevat de werkzame stof paracetamol. Het is een pijnstillend en koortswerend geneesmiddel (pijnstillend en antipyreticum).

#### *Paracetamol Sandoz 500 mg*

Paracetamol Sandoz 500 mg wordt gebruikt bij lichte tot matige pijn en koorts bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van 9 jaar en ouder.

#### *Paracetamol Sandoz 1 g*

Paracetamol Sandoz 1 g wordt gebruikt bij lichte tot matige pijn bij artrose van de heup en de knie bij volwassenen en bij jongeren van 15 tot 18 jaar.

**[Zonder voorschrift]**

Wordt uw klacht na 5 dagen voor pijn of na 3 dagen voor koorts niet minder, of wordt ze zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

## 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt in geval van:

- regelmatig gebruik van grote hoeveelheden alcohol
- leverproblemen zoals ontsteking van de lever of verminderde werking van de lever
- syndroom van Gilbert (een zeldzame erfelijke stofwisselingsziekte met mogelijke verschijnselen zoals het geel worden van de huid of het oogwit)
- nierproblemen (matige tot ernstige vermindering van de werking van de nieren)
- een erfelijk tekort van een bepaald enzym genaamd glucose-6-fosfaat-dehydrogenase
- abnormale afbraak van rode bloedcellen, waardoor de huid lichtgeel kan worden en zwakheid en kortademigheid kan ontstaan (hemolytische anemie)
- een gebrek aan totale hoeveelheid lichaamswater (uitdroging)
- ondergewicht of chronische ondervoeding
- astmatische patiënten die gevoelig zijn voor acetylsalicylzuur

Raadpleeg uw arts als een van bovengenoemde waarschuwingen van toepassing op u is, of in het verleden is geweest. Het kan zijn dat u dit middel niet mag gebruiken, of dat u een lagere dosis van dit middel moet krijgen.

**Waarschuwing:** Inname van hogere doseringen dan de aanbevolen doseringen zorgt niet voor betere pijnverlichting, maar kan ernstige schade aan de lever veroorzaken. Daarom mag de maximale dagdosering van paracetamol niet worden overschreden. Raadpleeg een arts of apotheker vóór gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen die ook paracetamol bevatten. Meestal treden de verschijnselen van leverschade voor het eerst na enkele dagen op. Daarom is het belangrijk om onmiddellijk medisch advies in te winnen als u meer heeft ingenomen dan de aanbevolen dosering. Zie ook rubriek 3 'Heeft u te veel van dit middel ingenomen?'.

In geval van hoge koorts, verschijnselen van infectie of als verschijnselen langer duren (langer dan 5 dagen voor pijn of langer dan 3 dagen voor koorts) of erger worden, moet u contact opnemen met een arts.

Als u vaak en langdurig pijnstillers neemt, kan dat hoofdpijn veroorzaken of de hoofdpijn verergeren. U moet uw dosering van de pijnstiller niet verhogen, maar contact met uw arts opnemen voor advies.

Effecten van paracetamol op uitslagen van laboratoriumonderzoek: Paracetamol kan bijvoorbeeld bepaalde metingen van de hoeveelheid urinezuur en bloedsuiker beïnvloeden.

#### *Paracetamol Sandoz 500 mg*

##### **Kinderen**

Paracetamol Sandoz 500 mg is niet geschikt voor kinderen jongeren dan 9 jaar.

#### *Paracetamol Sandoz 1 g*

##### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Paracetamol Sandoz 1 g is niet geschikt voor kinderen en jongeren jonger dan 15 jaar.

### Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Paracetamol Sandoz nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem in het bijzonder contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere geneesmiddelen die paracetamol bevatten zoals, bijvoorbeeld, sommige geneesmiddelen tegen griep en verkoudheid.  
Neem nooit meer dan de maximale dagdosering van paracetamol, want dat kan de lever ernstig beschadigen.
- andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze invloed hebben op de lever
- geneesmiddelen die leverenzymen opwekken zoals:
  - barbituraten zoals fenobarbital (groep verdovingsmiddelen en geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie)
  - bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden bij epilepsie, zoals fenytoïne, carbamazepine
  - bepaalde middelen tegen depressieve stemmingen (tricyclische antidepressiva)
  - geneesmiddelen om tuberculose te behandelen, zoals rifampicine en isoniazide
- probenecide (geneesmiddel om hoge concentraties urinezuur in het bloed en jicht te behandelen)
- zidovudine (ook wel AZT genoemd, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om hiv-infecties te behandelen)
- chlooramfenicol (een antibioticum dat gebruikt wordt om infecties te behandelen)
- 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.
- metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen voor de behandeling van misselijkheid en overgeven)
- colestyramine (een geneesmiddel om de cholesterolspiegel te verlagen)
- coumarines om het stollen van bloed te voorkomen, zoals warfarine, fenprocoumon of acenocoumarol
- lamotrigine (een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie of psychische stoornissen die bipolaire stoornissen worden genoemd)
- salicylamide (een geneesmiddel voor de behandeling van pijn en ontsteking)

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Wees voorzichtig met het gebruik van paracetamol als u vaak grote hoeveelheden alcohol inneemt. U mag niet meer dan 2 gram paracetamol (4 tabletten van 500 mg/2 tabletten van 1 g) per dag gebruiken (zie rubriek 3 'Hoe neemt u dit middel in?').

**Drink geen alcohol** tijdens de behandeling met Paracetamol Sandoz.

### **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 dit geneesmiddel gebruikt.

Als het echt nodig is, mag Paracetamol Sandoz worden ingenomen tijdens de zwangerschap. U moet de laagst mogelijke dosis die uw pijn en/of uw koorts vermindert gebruiken voor de kortst mogelijke tijd. Contacteer uw arts als de pijn en/of koorts niet vermindert of als u het geneesmiddel vaker moet innemen.

Hoewel paracetamol in kleine hoeveelheden wordt uitgescheiden in de moedermelk, zijn er geen bijwerkingen gerapporteerd bij met moedermelk gevoede zuigelingen. Paracetamol Sandoz in de aanbevolen doseringen mag tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt.

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

Paracetamol Sandoz heeft doorgaans geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Als u echter bijwerkingen krijgt, zoals duizeligheid, sufheid, verwardheid of wazig zien, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen.

### **Paracetamol Sandoz bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

[Enkel voorschrift:]

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

[Zonder voorschrift:]

Neem dit geneesmiddel altijd in precies in 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.

Gebruik altijd de laagste werkzame dosis om uw verschijnselen te verlichten.

Dit geneesmiddel bevat paracetamol. Als u te veel paracetamol inneemt, kan dat uw lever ernstig beschadigen. Gebruik dit geneesmiddel niet als u, al dan niet op medisch voorschrift, andere geneesmiddelen die paracetamol bevatten inneemt voor de behandeling van pijn, koorts, verkoudheidsverschijnselen en griep. Neem niet meer dan de aanbevolen dosering.

*Paracetamol Sandoz 500 mg*

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar (meer dan 55 kg lichaamsgewicht)

Start met 1 tablet (500 mg paracetamol) per keer en indien nodig 2 tabletten (1 g paracetamol); hoogstens 6 tabletten (3 g paracetamol) per 24 uur.

Jongeren van 12-15 jaar (40-55 kg lichaamsgewicht)

1 tablet per keer, hoogstens 4-6 tabletten per 24 uur.

Kinderen van 9-12 jaar (30-40 kg lichaamsgewicht)

1 tablet per keer, hoogstens 3-4 tabletten per 24 uur.

Na inname van uw dosis Paracetamol Sandoz moet u minstens 4 uur wachten voor u de volgende dosis inneemt, ook al keren de symptomen sneller terug.

*Paracetamol Sandoz 1 g*

Volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar (meer dan 55 kg lichaamsgewicht)

De aanbevolen dosering is:

Start met een halve tablet (500 mg paracetamol) en indien nodig 1 tablet (1 g paracetamol); de maximale dagdosering is 4 tabletten (4 g paracetamol).

Na inname van een halve tablet Paracetamol Sandoz moet u minstens 4 uur wachten voor u de volgende dosis inneemt, ook al keren de symptomen sneller terug.

Nadat u een volledige tablet Paracetamol Sandoz hebt ingenomen, moet u minstens 6 uur wachten voor u de volgende dosis inneemt, ook al keren de symptomen sneller terug.

In de volgende situaties mag de dagdosering niet hoger zijn dan 60 mg paracetamol per kg lichaamsgewicht per dag (met een maximum van 2 g per dag):

- volwassenen met een lichaamsgewicht van minder dan 50 kg
- licht tot matig verminderde werking van de lever, syndroom van Gilbert
- gebrek aan totale hoeveelheid lichaamswater (uitdroging)
- chronische ondervoeding
- chronisch alcoholisme

Als de pijn meer dan 5 dagen of de koorts meer dan 3 dagen aanhoudt, of als de verschijnselen verergeren, stop dan met de inname van Paracetamol Sandoz en raadpleeg uw arts.  
Als het geneesmiddel werd voorgeschreven door uw arts, zal hij/zij u vertellen hoelang u het mag gebruiken.

### **Wijze van toediening**

Voor oraal gebruik.

Slik de tabletten met een voldoende hoeveelheid water in of los ze op in een voldoende hoeveelheid water, goed roeren en uitdrinken.

### **Paracetamol Sandoz 1 g**

*De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.*

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedafdeling van het ziekenhuis als u meer Paracetamol Sandoz hebt gebruikt dan u mocht. Inname van een hogere dan de aanbevolen dosering kan misselijkheid, braken en een gebrek aan eetlust veroorzaken. Eenmalige toediening van meerdere keren de maximale aanbevolen dosering kan ernstige schade aan de lever veroorzaken. Gewoonlijk treedt er geen bewusteloosheid op. Maar zelfs als er geen tekenen van overdosering aanwezig zijn, moet u onmiddellijk een arts raadplegen. De leverbeschadiging kan irreversibel worden als de interventie wordt uitgesteld.

Wanneer u te veel van Paracetamol Sandoz 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 de vergeten dosis zo snel mogelijk in. Zorg er echter voor dat de minimale periode tussen doses wordt gerespecteerd (zie hoger). Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

**Stop met de behandeling en neem onmiddellijk contact op met uw arts in geval van ernstige allergische reacties (overgevoeligheid) op paracetamol, met mogelijke verschijnselen zoals:** zwelling van het gezicht, de lippen, nek of keel (angio-oedeem), kortademigheid (dyspneu), zweten (zweetaanvallen), misselijkheid of lage bloeddruk, en ook shock (zeer zelden: kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen).

De volgende andere bijwerkingen kunnen optreden na gebruik van paracetamol:

**Zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen)

- bepaalde bloedaandoeningen:
  - verminderd aantal bloedplaatjes met als gevolg een verhoogd risico op bloedingen of bloeduitstortingen (trombocytopenie)
  - onverklaard hematoom (trombocytopenische purpura)
  - verminderd aantal witte bloedcellen (leukopenie)
  - verminderd aantal rode bloedcellen, waardoor de huid lichtgeel kan worden en zwakheid en kortademigheid kan ontstaan (hemolytische anemie)
- ernstige vermindering van het aantal witte bloedcellen waardoor de kans op infecties groter wordt (agranulocytose), na langdurige behandeling
- allergieën (uitgezonderd angio-oedeem)

- afwijkende werking van de lever, toename van leverenzymen in het bloed, leverfalen, levernecrose, geel worden van huid of oogwit
- huiduitslag, jeuk, zweten, roodheid, galbulten (netelroos)
- depressie, verwarring; dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties)
- schudden, hoofdpijn
- wazig zien
- zwelling door vasthouden van vocht (oedeem)
- bloedingen, maagpijn, diarree, zich misselijk voelen, overgeven
- duizeligheid, algeheel gevoel van onwelbevinden, koorts, zich suf voelen

**Zeer zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10000 mensen)

- ernstige vermindering van het aantal bloedcellen, wat zwakheid of blauwe plekken kan veroorzaken of de kans op infecties vergroten (pancytopenie)
- ernstige huidreacties
- gegeneraliseerde huiduitslag (exantheem)
- beklemd gevoel vanwege krampen van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) bij personen die gevoelig zijn voor acetylsalicylzuur of andere NSAID's (groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking).
- lage bloedsuikerspiegel
- verminderde werking van de nieren, ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis), vlokkelijke urine (steriele pyurie), bloed in de urine, geen urine kunnen produceren.

**Frequentie onbekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ernstige huidreacties: acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelgeïnduceerde dermatose en Stevens-Johnson-syndroom
- leververgiftiging

Eenmalige doses van 6 gram paracetamol (bij kinderen met meer dan 140 mg/kg lichaamsgewicht) of langdurig gebruik van 3-4 gram paracetamol per dag kunnen leverbeschadiging veroorzaken.

**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, 1000 BRUSSEL Madou, Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg.be](mailto: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 dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na "EXP". Daar staat 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 of 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 tablet bevat 500 mg paracetamol.

Elke tablet bevat 1 g paracetamol.

De andere stoffen in dit middel zijn povidon K-30 (E 1201), gepregelatiniseerd zetmeel (maïs), natriumzetmeelglycolaat (type A) en stearinezuur (E 570)

#### 500 mg tabletten

#### Hoe ziet Paracetamol Sandoz 500 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte, capsulevormige tabletten, bedrukt met "500" aan één kant en vlak aan de andere kant (17,5 mm x 7,3 mm).

Paracetamol Sandoz 500 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 10, 12, 16, 20, 24, 30, 50, 120 of 240 tabletten in een blisterverpakking of 100 tabletten in een plastic fles met een kindveilige sluiting.

#### 1 g tabletten

#### Hoe ziet Paracetamol Sandoz 1 g eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte tot gebroken witte capsulevormige tabletten, bedrukt met een breukstreep tussen "10" en "00" aan één kant en een breukstreep tussen "PA" en "RA" aan de andere kant (21,4 mm x 9,0 mm).

Paracetamol Sandoz 1 g is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 8, 10, 16, 20, 30, 40, 60, 90 of 120 tabletten in een blisterverpakking of 100 tabletten in een plastic fles met een kindveilige sluiting.

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*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Fabrikant*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

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

Paracetamol Sandoz 500 mg: BE436843 (blisterverpakking)

Paracetamol Sandoz 500 mg: BE436852 (fles)

Paracetamol Sandoz 1 g: BE436861 (blisterverpakking)

Paracetamol Sandoz 1 g: BE436877 (fles)

### Afleveringswijze

#### 500 mg:

Vrije aflevering (10, 12, 16, 20)

Geneesmiddel op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag (24, 30, 50, 100, 120, 240)

#### 1 g:

Vrije aflevering (8, 10)

Geneesmiddel op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag (16, 20, 30, 40, 60, 90, 100, 120)

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

AT Paracetamol Sandoz 500 mg – Tabletten

BE Paracetamol Sandoz 500 mg – 1 g tabletten/comprimés/Tabletten

FI Rolod 500 mg – 1000 mg tabletti

HU Paracetamol Sandoz 500 mg tableta

IT PARACETAMOLO SANDOZ

NL Paracetamol Sandoz 500 mg – 1000 mg, tabletten

SI Lekadol 1000 mg tablete

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2022.**