

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Paracetamol EG 500 mg filmomhulde tabletten
Paracetamol EG Forte 1 g filmomhulde 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 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 Paracetamol EG (Forte) en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Paracetamol EG (Forte) niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Paracetamol EG (Forte) in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Paracetamol EG (Forte)?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Paracetamol EG (Forte) en waarvoor wordt het ingenomen?

Paracetamol EG (Forte) bevat paracetamol dat tot de groep van geneesmiddelen met een pijnstillende en koortsverlagende werking behoort.

Paracetamol EG (Forte) wordt ingenomen om pijn te verzachten en koorts te verlagen.

2. Wanneer mag u Paracetamol EG (Forte) niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Paracetamol EG (Forte) niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Paracetamol EG (Forte)?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Paracetamol EG (Forte) inneemt.

Gelieve een arts te consulteren vooraleer Paracetamol EG (Forte) in te nemen:

- als u een nier- of leverziekte heeft (waaronder het syndroom van Gilbert, ernstige leverinsufficiëntie of hepatitis)
- als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt (zie de rubriek 'Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?')
- als u uitgedroogd of ondervoed bent, bijv. door alcoholmisbruik, anorexia of een verkeerde voeding
- als u lijdt aan hemolytische anemie (abnormale afbraak van rode bloedcellen)
- als u een tekort heeft aan een bepaald enzym genaamd glucose-6-phosphatedehydrogenase
- als u andere geneesmiddelen gebruikt waarvan bekend is dat ze de lever aantasten
- als u andere geneesmiddelen gebruikt die paracetamol bevatten, aangezien dit de lever ernstige schade kan toebrengen

- als u gedurende lange tijd vaak pijnverzachende geneesmiddelen gebruikt, aangezien langdurig gebruik ernstigere of vaker hoofdpijn kan veroorzaken. U mag de dosis van uw pijnverzachend geneesmiddel niet verhogen, maar dient uw arts om raad te vragen.
- als u een astmalijder bent en gevoelig bent voor acetylsalicylzuur
- als bepaalde laboratoriumtests voorgeschreven worden, aangezien ze beïnvloed zouden kunnen zijn

Waarschuwing: Inname van hogere dan de aanbevolen doses leidt tot een risico op ernstige leverschade. Daarom mag de maximale dagelijkse dosis paracetamol **niet** worden overschreden. Controleer of u geen andere geneesmiddelen gebruikt die paracetamol bevatten, ook diegene die zonder voorschrift verkregen zijn. Combineer ze niet om de aanbevolen dagelijkse dosis niet te overschrijden (zie rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit middel?" en "Heeft u te veel van Paracetamol EG (Forte) ingenomen?").

Als de pijn of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt, of in het geval van onvoldoende werkzaamheid of het optreden van enig ander teken, ga dan niet verder met de behandeling zonder uw arts te raadplegen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Paracetamol EG (Forte) nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Dit is vooral belangrijk in geval van:

- **chlooramfenicol** (voor de behandeling van infecties), aangezien Paracetamol EG (Forte) de verwijdering ervan uit het lichaam kan vertragen
- **metoclopramide** of **domperidon** (voor de behandeling van misselijkheid en braken) aangezien ze het starteffect van Paracetamol EG (Forte) kunnen verhogen
- **colestyramine** (om de cholesterol te verlagen) en **geneesmiddelen die de maaglediging vertragen**, aangezien ze het effect van Paracetamol EG (Forte) kunnen verzwakken
- **probenecid** (voor de behandeling van bijv. jicht). U heeft mogelijk lagere doses Paracetamol EG (Forte) nodig
- **anticoagulantia** (bloedverdunners, bijv. **warfarine**), in geval u Paracetamol EG (Forte) gedurende een lange periode dagelijks moet innemen
- **salicylamide** (voor de behandeling van koorts of lichte pijn), aangezien het de verwijdering van Paracetamol EG (Forte) uit het lichaam kan vertragen
- **lamotrigine** (voor de behandeling van epilepsie), aangezien Paracetamol EG (Forte) het effect ervan kan verminderen
- **zidovudine** (gebruikt bij de behandeling van aids): verlengd gebruik kan leiden tot een bepaalde afwijking van het bloed (neutropenie) en leverschade
- **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.
- mogelijk leverbeschadigende geneesmiddelen zoals:
 - o **barbituraten** of **carbamazepine** (voor de behandeling van mentale aandoeningen en epilepsie);
 - o **rifampicine** (voor de behandeling van bacteriële infecties);
 - o **isoniazide** (voor de behandeling van tuberculose);
 - o **fenytoïne** (voor de behandeling van epilepsie);
 - o **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*) (voor de behandeling van depressie).

Paracetamol EG (Forte) kan een invloed hebben op sommige laboratoriumtests, zoals tests betreffende urinezuur en bloedsuiker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Alcohol dient te worden vermeden tijdens behandeling met paracetamol.

De dosering moet verminderd worden bij patiënten die grote hoeveelheden alcohol drinken (zie de rubriek 'Hoe wordt Paracetamol EG (Forte) ingenomen'?)

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.

Als het echt nodig is, mag u Paracetamol EG (Forte) 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paracetamol heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of vermogen machines te gebruiken.

3. Hoe neemt u Paracetamol EG (Forte) in?

Neem dit geneesmiddel altijd 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.

Instructies voor gebruik

De tablet dient met een glas water te worden ingeslikt. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Dosering

De opgegeven dosis **niet** overschrijden. De duur van de behandeling dient zo kort mogelijk te zijn en beperkt te blijven tot de periode waarin er symptomen zijn.

In geval van hoge koorts of tekenen van infectie na meer dan 3 dagen behandeling of indien de pijn na meer dan 5 dagen behandeling aanhoudt, dient u contact op te nemen met uw arts.

Pediatrische patiënten (lichaamsgewicht minder dan 17 kg)

Paracetamol EG (Forte) wordt niet aanbevolen bij kinderen die minder dan 17 kg wegen (jonger dan ongeveer 4 jaar).

Pediatrische patiënten en adolescenten (lichaamsgewicht minder dan 50 kg)

De aanbevolen dagelijkse dosering van paracetamol is 60 mg/kg, verdeeld over 4 of 6 toedieningen dagelijks, d.w.z 15 mg/kg elke 6 uur of 10 mg/kg elke 4 uur. Het toedieningsinterval dient ten minste 4 uur te bedragen. De maximale dosis bedraagt 15 mg/kg per toediening en 60 mg/kg/dag.

- Paracetamol EG 500 mg filmomhulde tabletten

| Lichaamsgewicht (leeftijd) | Enkele dosis [tablet] | Interval tussen doses | Maximale dagelijkse dosis |
|--|------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------|
| 17 kg - 24 kg (ongeveer 4-8 jaar) | 250 mg paracetamol (0.5 tablet) | 6 uur | 1000 mg paracetamol (2 tabletten) |
| 25 kg - 32 kg (ongeveer 8-10 jaar) | 250 mg paracetamol (0.5 tablet) | 4 uur | 1500 mg paracetamol (3 tabletten) |
| 33 kg - 41 kg (ongeveer 10-12 jaar) | 500 mg paracetamol (1 tablet) | 6 uur | 2000 mg paracetamol (4 tabletten) |
| 41 kg - 50 kg (ongeveer 12-15 jaar) | 500 mg paracetamol (1 tablet) | 4 uur | 3000 mg paracetamol (6 tabletten) |

Dit geneesmiddel mag niet gegeven worden aan kinderen gedurende meer dan 2 tot 3 dagen zonder een arts te raadplegen.

- Paracetamol EG Forte 1 g filmomhulde tabletten

Paracetamol EG Forte 1 g filmomhulde tabletten is niet geschikt voor kinderen die minder dan 33 kg wegen (jonger dan ongeveer 10 jaar). Voor deze patiëntengroep zijn andere formuleringen en dosissterktes verkrijgbaar.

| Lichaamsgewicht (leeftijd) | Enkele dosis [tablet] | Interval tussen doses | Maximale dagelijkse dosis |
|--|------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------|
| 33 kg - 41 kg (ongeveer 10-12 jaar) | 500 mg paracetamol (0.5 tablet) | 6 uur | 2000 mg paracetamol (2 tabletten) |
| 41 kg - 50 kg (ongeveer 12-15 jaar) | 500 mg paracetamol (0.5 tablet) | 4 uur | 3000 mg paracetamol (3 tabletten) |

Volwassenen en adolescenten (lichaamsgewicht > 50 kg)

De gebruikelijke dosering is 500 mg tot 1000 mg elke 4 tot 6 uur tot een maximum van 3 g per dag. Als de pijn of koorts ernstiger wordt, mag de dagelijkse dosis verhoogd worden tot 4 g per dag. Het toedieningsinterval dient ten minste 4 uur te bedragen. Men mag niet meer dan 1 g per keer innemen en de maximale dagelijkse dosis bedraagt 4 g.

De maximale dagelijkse dosis bij volwassenen die minder dan 50 kg wegen bedraagt 60 mg/kg/dag.

Gebruik Paracetamol EG (Forte) niet langer dan drie dagen zonder medisch advies.

Patiënten met een verminderde nierfunctie

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie dient de minimumtijd tussen 2 doses aangepast te worden als volgt:

| Glomerulaire filtratie | Dosis |
|------------------------|--------------------|
| 10-50 ml/min | 500 mg om de 6 uur |
| < 10 ml/min | 500 mg om de 8 uur |

Paracetamol EG Forte 1 g filmomhulde tabletten is niet geschikt voor patiënten met nierinsufficiëntie, als een vermindering van de dosis nodig is. Andere meer geschikte farmaceutische vormen/sterktes moeten worden gebruikt.

Patiënten met een verminderde leverfunctie of chronisch alcoholisme

Bij patiënten met het syndroom van Gilbert of leverinsufficiëntie, of in gevallen van chronisch alcoholisme dient de dosis verminderd te worden of de tijd tussen de doses verhoogd te worden. De dagelijkse dosis mag niet meer dan 2 g bedragen.

Paracetamol EG Forte 1 g filmomhulde tabletten is niet geschikt voor patiënten met leverinsufficiëntie, als een vermindering van de dosis nodig is. Andere meer geschikte farmaceutische vormen/sterktes moeten worden gebruikt.

Oudere patiënten

Bij oudere patiënten is een dosisaanpassing niet vereist.

Heeft u te veel van Paracetamol EG (Forte) ingenomen?

Wanneer u te veel van Paracetamol EG (Forte) heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

In geval van overdosering dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen, zelfs als u zich goed voelt, wegens het risico op vertraagde, ernstige leverschade. Teneinde mogelijke leverschade te vermijden, is het belangrijk dat zo snel mogelijk een tegengif wordt toegediend door een arts. Gewoonlijk komen symptomen van leverschade pas tot uiting na enkele dagen. Symptomen van

overdosering kunnen zijn: misselijkheid, braken, anorexia (verlies van eetlust), bleekheid en buikpijn. Deze symptomen treden gewoonlijk op binnen 24 uur na inname.

Bent u vergeten Paracetamol EG (Forte) in te nemen?

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

Neem paracetamol EG (Forte) in zodra u eraan denkt en wacht ten minste 4 uur vooraleer de volgende tablet in te nemen.

Als u stopt met het innemen van Paracetamol EG (Forte)

Alleen te gebruiken als er symptomen zijn.

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:

Zeer vaak: kan meer dan 1 op 10 mensen treffen

Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen

Soms: kan tot 1 op 100 mensen treffen

Zelden: kan tot 1 op 1.000 mensen treffen

Zeer zelden: kan tot 1 op 10.000 mensen treffen

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Bijwerkingen die zelden optreden:

- Allergische reacties.
- Depressie, verwardheid, hallucinaties.
- Beven, hoofdpijn.
- Gezichtsstoornissen.
- Oedeem.
- Buikpijn, maag- of darmbloeding, diarree, misselijkheid, braken, verstopping.
- Gestoorde leverfunctie, leverfalen, geelzucht (met symptomen zoals geel worden van de huid en de ogen), levernecrose (dood van levercellen).
- Huiduitslag, 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, interacties met geneesmiddelen.
- Overdosis en vergiftiging.

Bijwerkingen die zeer zelden optreden:

- Verminderd aantal bloedplaatjes, rode bloedcellen en witte bloedcellen (leukocyten, granulocyten en neutrofielen) in het bloed, hemolytische anemie (abnormale afbraak van rode bloedcellen)
- Laag glucosegehalte in het bloed.
- Hepatotoxiciteit (leverschade door chemische stoffen).
- Troebele urine en nieraandoeningen.
- Ernstige allergische reacties die een stopzetting van de behandeling vereisen.
- Ernstige huidreacties
- Afwijkingen in het bloed en vloeistof (hoge anion gap metabole acidose), wanneer paracetamol gelijktijdig met flucloxacilline wordt gebruikt

Bijwerkingen met onbekende frequentie:

Anemie (verminderd aantal rode bloedcellen), anafylactische shock (ernstige allergische reactie), hepatitis (ontsteking van de lever) en, na langdurig gebruik van hoge doses, nierstoornissen (ernstige leverinsufficiëntie, bloed in de urine, niet kunnen urineren) werden gerapporteerd.

Enkele gevallen van epidermale necrolyse, stevens-johnsonssyndroom, erythema multiforme, oedeem van de larynx en duizeligheid werden gerapporteerd.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Website: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Paracetamol EG (Forte)?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Blisterverpakkingen (PVC/Aluminium): Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na “EXP”. Daar staan 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 Paracetamol EG (Forte)?

- De werkzame stof in Paracetamol EG (Forte) is paracetamol. Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg of 1 g paracetamol.
- De andere stoffen in Paracetamol EG (Forte) zijn: *tabletkern*: gepregelatiniseerd maïszetmeel, hydroxypropylcellulose, talk en magnesiumstearaat; *filmomhulling*: polyvinylalcohol, macrogol 3350 en talk.

Hoe ziet Paracetamol EG (Forte) eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

500mg-tabletten

Capsulevormige, witte filmomhulde tablet, 17,0 mm x 7,2 mm, met een breukstreep aan één zijde en effen aan de andere zijde.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

1g-tabletten

Capsulevormige, witte filmomhulde tablet, 21,4 mm x 9,0 mm, met een breukstreep aan één zijde en effen aan de andere zijde.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Verpakkingsgrootten:

500 mg

Vrije aflevering

Blisterverpakkingen: 2 tabletten en 5 x 2 tabletten als noodverpakking, 8, 10, 12, 16 en 20 tabletten.

Op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag

Blisterverpakkingen: 24, 28, 30, 32, 40, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 140, 150, 168, 200, 210, 240, 250, 252 en 300 tabletten.

Tablettencontainer: 98, 100, 112, 140, 150, 168, 200, 210, 250, 252 en 300 tabletten.

1 g

Vrije aflevering

Blisterverpakkingen: 7, 8 en 10 tabletten.

Op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag

Blisterverpakkingen: 14, 15, 16, 20, 24, 28, 30, 32, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 140, 150, 168, 200, 210, 250, 252 en 300 tabletten.

Tablettencontainer: 98, 100, 112, 140, 150, 168, 200, 210, 250, 252, 300, 500 en 1000 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

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten

LAMP S. Prospero SpA – Via della Pace 25/A – 41030 San Prospero (Modena) - Italië

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel - Duitsland

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

| | |
|----|--|
| BE | Paracetamol EG 500 mg filmomhulde tabletten |
| | Paracetamol EG Forte 1 g filmomhulde tabletten |
| LU | Paracetamol EG 500 mg comprimés pelliculés |
| | Paracetamol EG Forte 1 g comprimés pelliculés |

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Paracetamol EG 500 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE392271

Paracetamol EG 500 mg filmomhulde tabletten (tablettencontainer): BE392287

Paracetamol EG Forte 1 g filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE392296

Paracetamol EG Forte 1 g filmomhulde tabletten (tablettencontainer): BE392305

Afleveringswijze: vrije aflevering / op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2022.