

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Paracetamol EG 500 mg bruistabletten**

**Paracetamol EG 1000 mg bruistabletten**

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 drie dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

### **1. Wat is Paracetamol EG is en waarvoor wordt het ingenomen?**

Paracetamol EG bevat paracetamol dat behoort tot een groep van geneesmiddelen die analgetica (pijnstillers) genoemd worden. Paracetamol EG wordt ingenomen om pijn te verzachten en koorts te verlagen.

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

#### **Wanneer mag u Paracetamol EG niet innemen?**

U bent allergisch voor paracetamol of 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?**

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

Gelieve een arts te consulteren vooraleer Paracetamol EG 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-fosfaatdehydrogenase.
- 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 bepaalde laboratoriumtests voorgeschreven worden, aangezien ze beïnvloed zouden kunnen zijn.

**Waarschuwing:** Inname van hogere doses dan de aanbevolen doses leidt tot een risico op ernstige leverschade. Daarom mag de maximale dagelijkse dosis paracetamol **niet** worden overschreden. Voorzichtigheid is ook geboden bij gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen die eveneens paracetamol bevatten. Zie ook rubriek 3 “Heeft u te veel van Paracetamol EG ingenomen?”.

In geval van hoge koorts of tekenen van infectie na meer dan 3 dagen behandeling, of wanneer de pijn na meer dan 5 dagen behandeling aanhoudt, dient u uw arts te contacteren.

#### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Paracetamol EG 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 dan 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 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 kunnen verhogen;
- **colestyramine** (om cholesterol te verlagen), aangezien dit het effect van Paracetamol EG kunnen verzwakken;
- **probenecide** (voor de behandeling van bijv. jicht). U heeft mogelijk lagere doses Paracetamol EG nodig;
- **anticoagulantia** (bloedverdunners, bijv. **warfarine**), in geval u Paracetamol EG gedurende een lange periode dagelijks moet innemen;
- **lamotrigine** (voor de behandeling van epilepsie), aangezien Paracetamol EG het effect ervan kan verminderen;
- **diflunisal** (tegen pijn): u dient uw arts te contacteren vooraleer Paracetamol EG in te nemen;
- **zidovudine** (gebruikt bij de behandeling van aids): verlengd gebruik kan leiden tot een bepaalde afwijking van het bloed (neutropenie) en leverschade;
- 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 kan bepaalde laboratoriumtests beïnvloeden zoals metingen van 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 neemt u Paracetamol EG in?’).

#### **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.

Indien nodig mag Paracetamol EG tijdens de zwangerschap en borstvoedingsperiode worden gebruikt. Neem dan 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 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 om machines te bedienen.

#### **Paracetamol EG 500 mg bevat natrium, glucose en sorbitol**

Dit middel bevat 479 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per bruistablet. Dit komt overeen met 24% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. De maximale aanbevolen dagelijkse dosis van dit geneesmiddel bevat 3832 mg natrium (aanwezig in tafelzout). Dit komt overeen met 192% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig Paracetamol EG 500 mg per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

Dit middel bevat glucose (maltodextrine). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat 0,50 mg sorbitol per bruistablet.

#### **Paracetamol EG 1000 mg bevat aspartaam, natrium, sorbitol, sucrose en glucose**

Dit middel bevat 20 mg aspartaam in elke bruistablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Dit middel bevat 489 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per bruistablet. Dit komt overeen met 24% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. De maximale aanbevolen dagelijkse dosis van dit geneesmiddel bevat 1956 mg natrium (aanwezig in tafelzout). Dit komt overeen met 98% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig Paracetamol EG 1000 mg per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

Dit middel bevat 12,5 mg sorbitol per bruistablet.

Dit middel bevat sucrose en glucose (maltodextrine). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### **3. Hoe neemt u Paracetamol EG in?**

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.

#### ***Instructies voor gebruik***

De tabletten oplossen in een glas water.

#### ***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.

#### ***Volwassenen en jongeren die meer dan 50 kg wegen***

De aanbevolen dosering is 1 tot 2 tabletten (500 mg tot 1000 mg) om de 4 tot 6 uur naargelang de behoefte, tot maximum 3 g per dag.

Bij ernstigere pijn of koorts, mag de dagelijkse dosis verhoogd worden tot 4 g per dag. De doses mogen niet vaker dan om de 4 uur worden toegediend. Men mag niet meer dan 1 g in één keer innemen en de maximale dagelijkse dosering bedraagt 4 g.

*Volwassenen die minder dan 50 kg wegen*

De maximale dagelijkse dosering is 60 mg/kg/dag.

**Gebruik bij kinderen**

De dosering voor kinderen dient gebaseerd te zijn op het lichaamsgewicht en een geschikte toedieningsvorm dient gebruikt te worden. Onderstaande informatie over de leeftijd van de kinderen in elke gewichtsgroep is enkel bedoeld als richtlijn.

De aanbevolen dosering is 15 mg/kg per dosis, tot maximum 4 maal per dag. De doses mogen niet vaker dan om de 4 uur worden toegediend. Men mag niet meer dan 15 mg/kg in één keer innemen en de maximale dagelijkse dosering is 60 mg/kg/dag.

*Kinderen en jongeren die 43-50 kg wegen (ongeveer 12-15 jaar)*

De aanbevolen dosering is 500 mg om de 4 uur naargelang de behoefte, tot maximum 2,5 g per dag.

*Kinderen die 34-43 kg wegen (ongeveer 11-12 jaar)*

De aanbevolen dosering is 500 mg om de 6 uur naargelang de behoefte, tot maximum 2 g per dag.

*Kinderen die 26-34 kg wegen (ongeveer 8-11 jaar)*

De aanbevolen dosering is 250 mg om de 4 uur of 500 mg om de 6 uur naargelang de behoefte, tot maximum 1,5 g per dag.

*Kinderen die minder dan 26 kg wegen*

Paracetamol EG bruistabletten mogen niet gebruikt worden bij kinderen die minder dan 26 kg wegen.

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

**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.**

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 |

*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.

Ouderen

Voor ouderen is geen dosisaanpassing nodig.

**Heeft u te veel van Paracetamol EG ingenomen?**

Wanneer u te veel van Paracetamol EG 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.

Als een patiënt een overdosis paracetamol heeft ingenomen, moet de maag indien nodig geledigd worden. De behandeling kan worden begonnen met de toediening van actieve kool, maar de belangrijkste therapeutische maatregel bestaat uit de toediening van N-acetylcysteïne. Dit dient door een arts te gebeuren.

#### **Bent u vergeten Paracetamol EG in te nemen?**

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

Neem Paracetamol EG 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**

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.

*Bijwerkingen die zelden optreden (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen):*

- Allergische reacties
- Hoofdpijn
- Buikpijn, diarree, misselijkheid, braken, verstopping
- Gestoorde leverfunctie, leverfalen, geelzucht (met symptomen zoals geel worden van de huid en de ogen), levernecrose (afsterven 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)
- Overdosis en vergiftiging

*Bijwerkingen die zeer zelden optreden (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen):*

- Verminderd aantal bloedplaatjes, rode bloedcellen en witte bloedcellen (leukocyten, granulocyten en neutrofielen) in het bloed, hemolytische anemie (abnormale afbraak van rode bloedcellen)
- Hepatotoxiciteit (leverschade door chemische stoffen)
- Troebele urine en nieraandoeningen
- Ernstige allergische reacties die een stopzetting van de behandeling vereisen
- Ernstige huidreacties

*Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):*

- Anemie (verminderd aantal rode bloedcellen)
- Anafylactische shock (ernstige allergische reactie)
- Verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- Hepatitis (ontsteking van de lever)
- Erytheem
- Na langdurig gebruik van hoge doses: nierstoornissen (ernstige nierinsufficiëntie, bloed in de urine, niet kunnen urineren) werden gerapporteerd.

### **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 FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.fagg.be](http://www.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 EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**Paracetamol EG 500 mg bruistabletten**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking/tablettencontainer 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?

- De werkzame stof in Paracetamol EG 500 mg bruistabletten is paracetamol. Elke bruistablet bevat 500 mg paracetamol.
- De andere stoffen in Paracetamol EG 500 mg zijn: citroenzuur, natriumwaterstofcarbonaat, natriumcarbonaat, povidon K25, natriumsacharine, natriumchloride, natriumlaurylsulfaat, natriumcitraat, magnesiumstearaat, natuurlijke aromatiserende preparaten, natuurlijke aromastoffen, aromastoffen, mannitol (E421), gluconolacton (E575), maltodextrine, sorbitol (E420), middellange keten triglyceriden, Arabische gom (E414) en watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551).
- De werkzame stof in Paracetamol EG 1000 mg bruistabletten is paracetamol. Elke bruistablet bevat 1000 mg paracetamol.
- De andere stoffen in Paracetamol EG 1000 mg zijn: citroenzuur, natriumwaterstofcarbonaat, natriumcarbonaat, aspartaam, natriumsacharine, povidon K30, natriumlaurylsulfaat, mannitol (E421), simeticon, magnesiumstearaat, maltodextrine, povidon, natuurlijke aromatiserende preparaten, natuurlijke aromastoffen, aromastoffen, gluconolacton (E575), sucrose, sorbitol (E420) en watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551).

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

**Paracetamol EG 500 mg bruistabletten:**

Ronde, witte tabletten met een diameter van 25 mm, een effen oppervlak en een breukstreep aan één zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Polypropyleen tubes met 20, 30, 40, 60, 90, 100, 120, 150 of 240 bruistabletten.

**Paracetamol EG 1000 mg bruistabletten:**

Ronde, witte, geel gespikkelde tabletten met een diameter van 25 mm, een effen oppervlak en een breukstreep aan één zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

De tabletten zijn verpakt in gelamineerde aluminiumfolie. Dozen met 8, 20, 28, 32, 40, 60, 80, 100 of 120 bruistabletten.

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

*Fabrikant*

Hermes Arzneimittel GmbH – Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen - Duitsland

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

BE: Paracetamol EG 500 mg – 1000 mg bruistabletten

LU: Paracetamol EG 500 mg – 1000 mg comprimés effervescents

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Paracetamol EG 500 mg bruistabletten: BE545724

Paracetamol EG 1000 mg bruistabletten: BE545733

**Afleveringswijze**

*Vrije aflevering:*

Paracetamol EG 500 mg: 20 bruistabletten

Paracetamol EG 1000 mg: 8 bruistabletten

*Op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag:*

Paracetamol EG 500 mg: 30, 40, 60, 90, 100, 120, 150 en 240 bruistabletten

Paracetamol EG 1000 mg: 20, 28, 32, 40, 60, 80, 100 en 120 bruistabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 02/2020 / 03/2020.**