

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei 500 mg granulaat in zakjes** 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 Instant Vanille Aardbei en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

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

Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei wordt gebruikt om koorts te verlagen en voor de verlichting van milde tot matige pijn.

#### **2. Wanneer mag u Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei niet innemen of moet u extra voorzichtig zijn?**

##### **Wanneer mag u Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei 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 Instant Vanille Aardbei?**

Gebruik Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei niet in combinatie met alcohol, aangezien dit uw lever ernstige schade kan toebrengen. Het effect van alcohol wordt niet versterkt door toevoeging van paracetamol.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei inneemt:

- als u een nier- of leverziekte heeft (waaronder het syndroom van Gilbert of hepatitis)
- als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt. Mogelijk heeft u lagere doses nodig en dient u het gebruik te beperken gedurende een korte periode, anders kan uw lever worden aangetast
- als u uitgedroogd of ondervoed bent, bv. 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 ze de lever ernstige schade kunnen toebrengen
- als u gedurende lange tijd vaak pijnstillers gebruikt, aangezien langdurig gebruik ernstigere of vaker hoofdpijn kan veroorzaken. U mag de dosis van de pijnstiller niet verhogen, maar dient uw arts om raad te vragen.

**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. 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 Instant Vanille Aardbei 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.

Over het algemeen kan routinematig gebruik van pijnstillers, vooral in combinatie met verschillende pijnstillers, leiden tot blijvende nierschade met het risico op nierfalen.

Plotseling beëindigen van langdurig gebruik van hoge doseringen en incorrect gebruik van pijnstillers kan leiden tot hoofdpijn, vermoeidheid, spierpijn, nervositeit en vegetatieve symptomen. Deze ontwenningssymptomen verdwijnen binnen enkele dagen. Begin ondertussen niet opnieuw met het gebruik van pijnstillers zonder uw arts te raadplegen.

U mag Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei niet langdurig of in hoge doseringen innemen zonder eerst uw arts of tandarts (zie hierboven) te raadplegen.

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

Neemt u naast Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei 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.

Geneesmiddelen die de effecten van Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei kunnen beïnvloeden:

- probenecid (een geneesmiddel om jicht te behandelen)
- mogelijk leverbeschadigende geneesmiddelen, bv. fenobarbital (slaaptabletten), fenytoïne, carbamazepine, primidon (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie) en rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose). Gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen en paracetamol kan leverschade veroorzaken.
- metoclopramide en domperidon (geneesmiddelen voor de behandeling van misselijkheid). Deze geneesmiddelen kunnen de absorptie en het begin van het effect van paracetamol verhogen.
- geneesmiddelen die het ledigen van de maag vertragen. Deze geneesmiddelen kunnen de absorptie en het begin van het effect van paracetamol vertragen.
- colestyramine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de verhoogde lipidenconcentraties in het serum te verlagen). Deze geneesmiddelen kunnen de absorptie en het begin van het effect van paracetamol verminderen. Daarom mag u geen colestyramine innemen binnen een uur na toediening van paracetamol.
- lamotrigine (voor de behandeling van epilepsie), aangezien Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei het effect ervan kan verminderen
- bloedverdunnende geneesmiddelen (orale anticoagulantia, in het bijzonder warfarine). Herhaalde paracetamolinnames, langer dan een week, verhoogt de bloedingsneiging. Daarom mag langdurig gebruik van paracetamol alleen onder medisch toezicht plaatsvinden. Incidentele inname van paracetamol heeft geen significant effect op de bloedingsneiging.
- 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.

Gelijktijdig gebruik van paracetamol en AZT (zidovudine, een geneesmiddel om hiv-infecties te behandelen) verhoogt de neiging tot vermindering van witte bloedcellen (neutropenie). Dit kan een effect hebben op het immuunsysteem en kan leiden tot een verhoogd risico op infecties. Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei mag daarom alleen onder medisch toezicht gelijktijdig met zidovudine gebruikt worden.

Effecten van de inname van paracetamol op laboratoriumtesten:  
Testen voor urinezuur en bloedsuikerspiegels kunnen beïnvloed worden.

### **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 u Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei 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**

Het gebruik van Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei beïnvloedt uw rijvaardigheid of uw vermogen machines te gebruiken niet.

### **Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei bevat sorbitol, sucrose en natrium**

- Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei bevat 801,30 mg sorbitol per zakje. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructoseintolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.
- Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei bevat sucrose. 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 geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zakje, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei 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.

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.

Als symptomen langer dan 3 dagen aanhouden, neem dan contact op met een arts.

#### *Kinderen (lichaamsgewicht minder dan 33 kg)*

Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei 500 mg is niet geschikt voor kinderen die minder dan 33 kg wegen (jonger dan ongeveer 10 jaar), aangezien de dosissterkte niet aangewezen is voor deze leeftijdsgroep. Voor deze patiëntengroep zijn andere formuleringen en dosissterktes verkrijgbaar.

#### *Kinderen en jongeren tot 18 jaar (lichaamsgewicht 33 - 50 kg)*

De aanbevolen dagelijkse dosering van Paracetamol EG 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.

Lichaamsgewicht (leeftijd)	enkele dosis [zakje]	Interval tussen doses	Maximale dagelijkse dosis
33 kg - 41 kg (ongeveer 10-12 jaar)	500 mg paracetamol (1 zakje)	6 uur	2000 mg paracetamol (4 zakjes)
41 kg - 50 kg (ongeveer 12-15 jaar)	500 mg paracetamol (1 zakje)	4 uur	3000 mg paracetamol (6 zakjes)

Voor doses die met deze sterkte niet uitvoerbaar/haalbaar zijn, zijn andere sterktes van dit geneesmiddel verkrijgbaar.

*Volwassenen en jongeren (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. 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 en men mag niet meer dan 1 g in één keer innemen.

*Oudere patiënten*

Een aanpassing van de dosis is niet nodig bij oudere patiënten.

*Verminderde nierfunctie*

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie, moet de dosis verminderd en het doseringsinterval verlengd worden. Vraag uw arts of apotheker om advies.

*Verminderde leverfunctie*

Bij patiënten met een verminderde leverfunctie of het syndroom van Gilbert moet de dosis verminderd of het doseringsinterval verlengd worden. Vraag uw arts of apotheker om advies. Neem per dag niet meer dan 2 g paracetamol in.

*Chronisch alcoholisme*

Bij patiënten met alcoholisme moet de tijd tussen twee doses minstens 8 uur bedragen. Neem per dag niet meer dan 2 g paracetamol in.

Wijze van toediening/toedieningsweg

Mobistix Junior Instant is alleen voor oraal gebruik.

Het granulaat dient direct in de mond op de tong ingenomen te worden en dient te worden doorgeslikt zonder water.

**Heeft u te veel van Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei ingenomen?**

Wanneer u te veel van Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei heeft ingenomen (bij overdosering), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245 245) of de spoedafdeling.

Een overdosering heeft zeer ernstige gevolgen en kan zelfs de dood tot gevolg hebben.

Een onmiddellijke behandeling is essentieel, zelfs als u zich goed voelt, wegens het risico op een vertraagde ernstige leverschade. Symptomen kunnen beperkt blijven tot misselijkheid of braken en geven mogelijk niet de ernst van de overdosering of het risico op orgaanschade weer.

**Bent u vergeten Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei in te nemen?**

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.

Zeldzame bijwerkingen: kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen

- allergische reacties
- hoofdpijn
- oedeem (abnormale vochtophoping onder de huid)
- acute en chronische ontsteking van de alvleesklier, maag- of darmbloeding, buikpijn, diarree, misselijkheid, braken, verstopping
- abnormale leverfunctie, leverfalen, levernecrose (dood van levercellen), geelzucht (met symptomen zoals gele verkleuring van de huid en ogen)
- jeuk, huiduitslag, zweten, rode vlekken op de huid, angio-oedeem met symptomen zoals gezwollen gezicht, lippen, keel of tong, netelroos
- duizeligheid, algemeen gevoel van onwelzijn (malaise)
- overdosis en vergiftiging

Zeer zeldzame bijwerkingen: kunnen tot 1 op 10.000 personen treffen

- bloedaandoeningen (vermindering van het aantal bloedplaatjes, witte bloedcellen en/of neutrofielen in het bloed, hemolytische anemie (abnormale afbraak van rode bloedcellen))
- ernstige allergische reacties die stopzetting van de behandeling vereisen
- hepatotoxiciteit (leverschade door chemische stoffen)
- ernstige huidreacties
- troebele urine
- afwijkingen in het bloed en vloeistof (hoge anion gap metabole acidose), wanneer paracetamol gelijktijdig met flucloxacilline wordt gebruikt

Frequentie niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- anemie (vermindering van het aantal rode bloedcellen)
- anafylactische shock (ernstige allergische reactie)
- hepatitis (leverontsteking)
- ernstig nierfalen na langdurig gebruik van hoge doses

Paracetamol werd reeds veel gebruikt en de gemelde bijwerkingen komen zelden voor en worden over het algemeen geassocieerd met een overdosering.

Nefrotoxische effecten treden soms op en werden niet gemeld bij gebruik van therapeutische doses, behalve na langdurige toediening.

#### **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 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](http://www.eenbijwerkingmelden.be).

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto: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](mailto: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 Instant Vanille Aardbei?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het zakje en op de doos na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

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 Instant Vanille Aardbei?

De werkzame stof in Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei is paracetamol. 1 zakje bevat 500 mg paracetamol.

De andere stoffen in Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei zijn:

Sorbitol, talk, basisch gebutyleerd methacrylaat polymeer, magnesiumoxide licht, hypromellose, natriumcarmellose, stearinezuur, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat (Ph.Eur.), titaandioxide (E171), sucralose, simeticon, N,2,3-Trimethyl-2-isopropylbutanamide, aardbeiensmaakstof (bevat maltodextrine, Arabische gom (E414), natuurlijke en natuuridentieke smaakstoffen, propyleenglycol (E1520), triacetine (E1518), maltol (E636)), vanillesmaakstof (bevat maltodextrine, natuurlijke en natuuridentieke smaakstoffen, propyleenglycol (E1520), sucrose).

### Hoe ziet Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei 500 mg granulaat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Aluminium zakje met wit tot bijna wit granulaat.

[vrije aflevering]

Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei is verkrijgbaar in verpakkingen met 8, 10, 12, 16, 20 zakjes.

[op medisch voorschrift]

Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei is verkrijgbaar in verpakkingen met 24, 32, 36, 40, 48, 50, 96 zakjes.

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*

Losan Pharma GmbH - Otto-Hahn-Str 13 - 79395 Neuenburg - Duitsland

Labima NV - Van Volxemlaan 328 - 1190 Brussel

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

BE: Paracetamol EG Instant Vanille Aardbei 500 mg granulaat in zakjes

LU: Paracetamol EG Instant Vanille Fraise 500 mg granulés en sachets

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE371743.

### Afleveringswijze:

Vrije aflevering

Bijsluiter

Op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag.

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