

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Paracetamol HTP zetpil 500/1000 mg , zepillen	<i>combined</i>	
500/1000 mg paracetamol per zetpil		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Paracetamol HTP zetpil 500 mg, zepillen Paracetamol HTP zetpil 1000 mg, zepillen

paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, 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 veel 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 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS PARACETAMOL HTP ZETPIL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

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

Toepassing van het geneesmiddel

Paracetamol wordt gebruikt bij symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

In geval van:

- Lever- of nierfunctiestoornissen
- Matige tot ernstige nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren)
- Milde tot ernstige leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever)

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2014	Authorisation	Disk: NB/mv/071003	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Paracetamol HTP zetpil 500/1000 mg , zepillen	<i>combined</i>	
500/1000 mg paracetamol per zetpil		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- Syndroom van Gilbert
- Glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie
- Hemolytische anemie
- Uitdroging
- Chronische ondervoeding
- Astmatische patiënten die gevoelig zijn voor aspirine (= acetylsalicylzuur)

Volwassenen

Bij overmatig, langdurig alcoholgebruik (chronisch alcoholisme) dient de dagdosering de 2 gram paracetamol niet te overschrijden (dit komt overeen met 2 zepillen paracetamol HTP 1000 mg of 4 zepillen paracetamol HTP 500 mg).

Kinderen

Tijdens gebruik van paracetamol geen alcoholhoudende dranken gebruiken.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Paracetamol HTP zetpil nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Geneesmiddelen kunnen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerkingen beïnvloeden. Voor paracetamol is een wisselwerking bekend met:

- Barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen)
- Bepaalde antidepressiva
- Probenecide (geneesmiddel tegen jicht)
- Chlooramfenicol (een antibioticum)
- Metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
- Colestyramine (cholesterolverlagend middel)
- Warfarine en andere coumarines (bloedverdunders)
- Zidovudine (geneesmiddel gebruikt bij behandeling van aids)
- Salicylamide (een pijnstillert)
- Isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
- Lamotrigine (geneesmiddel tegen epilepsie)

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

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.

Paracetamol heeft geen ongewenste invloed op de zwangerschap of op de gezondheid van het ongeboren kind. In de aanbevolen dosering kan paracetamol gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Hoewel paracetamol in kleine hoeveelheden wordt uitgescheiden in de moedermelk, heeft het geen ongewenste invloed op kinderen die borstvoeding krijgen. In de aanbevolen dosering kan paracetamol voor korte tijd worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven. Er is geen ervaring met langdurig gebruik tijdens de borstvoeding. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2014	Authorisation	Disk: NB/mv/071003	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Paracetamol HTP zetpil 500/1000 mg , zetpillen	<i>combined</i>	
500/1000 mg paracetamol per zetpil		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Paracetamol heeft voor zover bekend geen invloed op de rijvaardigheid, het reactievermogen of het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Dosering

Als uw arts niet anders voorschrijft, is de algemene dosering als volgt:

Kinderen

leeftijd	gewicht	dosis (zetpil)	aantal zetpillen per dag
6 - 9 jaar	22 - 30 kg	500 mg	2 - 3
9 - 12 jaar	30 - 40 kg	500 mg	3
12 - 15 jaar	40 - 55 kg	1000 mg	2 - 3

Het lagere aantal doseringen is bedoeld voor kinderen in de ondergrens van de betreffende leeftijdsgroep.

Volwassenen

500 mg of 1000 mg, meerdere keren per dag bij het weer opkomen van de verschijnselen (koorts of pijn). De dagdosering is maximaal 4000 mg per dag (4 zetpillen à 1000 mg).

Breng de zetpil met de punt naar voren in de anus. Bevochtigen van de zetpil vergemakkelijkt het naar binnen glijden.

- De tijd tussen de verschillende toedieningen moet tenminste 6 uur bedragen.
- Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol bevattende producten.
- De aangegeven dosering niet overschrijden.
- Wanneer de symptomen van pijn en/of koorts weer opkomen, kan toediening herhaald worden volgens het aangegeven doseringsschema.
- Als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt of erger wordt, of als er zich andere verschijnselen voordoen, dient de behandeling te worden gestopt en een arts te worden geraadpleegd.

De dagelijkse dosis mag niet meer zijn dan 60 mg/kg/dag (tot 2 g/dag) in de volgende situaties:

- Volwassenen die minder dan 50 kg wegen
- Milde tot matige leverinsufficiëntie (minder goed werkende lever), Syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht)
- Uitdroging
- Chronische ondervoeding

Als u merkt of denkt dat paracetamol te sterk werkt, of juist te weinig, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Paracetamol HTP zetpil heeft toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij toediening van een hogere dosis dan is aangegeven kan er misselijkheid, braken en een gebrek aan eetlust optreden. Het in éénmaal toedienen van enkele malen de maximale

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2014	Authorisation	Disk: NB/mv/071003	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Paracetamol HTP zetpil 500/1000 mg , zepillen	<i>combined</i>	
500/1000 mg paracetamol per zetpil		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

dagdosering kan de lever zeer ernstig beschadigen. Bewusteloosheid treedt meestal niet op. Toch dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Dien nooit een dubbele dosis van Paracetamol HTP zetpil toe om zo de vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

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.

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd:

Zelden (1 op 10 000 tot 1 op 1.000 gebruikers)

- Verschillende bloedafwijkingen, waaronder agranulocytose, trombopenie, trombocytopenische purpura, leukopenie en hemolytische anemie
- Allergieën (exclusief angio-oedeem)
- Afwijkende leverfunctie, leverfalen, levernecrose en geelzucht
- Jeuk (pruritus), uitslag, zweten, purpura en netelroos/galbulten (urticaria)
- Overdosering en vergiftiging
- Depressie, verwardheid en hallucinaties
- Tremor en hoofdpijn
- Wazig zien
- Oedeem
- Bloeding, maagpijn, diarree, misselijkheid, braken
- Duizeligheid, koorts en slaperigheid

Zeer zelden (minder dan 1 op 10 000 gebruikers)

- Pancytopenie (vermindering van het aantal bloedcellen)
- Overgevoeligheidsreacties waardoor de behandeling moet worden gestopt, waaronder angio-oedeem, moeilijke ademhaling, zweten, misselijkheid, hypotensie, shock en anafylaxie
- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) bij personen die gevoelig zijn voor aspirine en andere NSAID's (groep van pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking)
- Leververgiftiging
- Huiduitslag (exantheem)
- Hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel)
- Donkere urine (steriele pyurie) en nierreacties

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis, toxische necrolyse, geneesmiddelgeïnduceerde dermatose en Stevens-Johnson-syndroom.

Na langdurig gebruik van 3 tot 4 gram paracetamol per dag is leverbeschadiging mogelijk. Ook na gebruik van 6 gram paracetamol ineens is leverbeschadiging mogelijk.

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2014	Authorisation	Disk: NB/mv/071003	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Paracetamol HTP zetpil 500/1000 mg , zepillen	<i>combined</i>	
500/1000 mg paracetamol per zetpil		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb: Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.". Daar staat 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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is paracetamol. Eén zetpil bevat respectievelijk 500 of 1000 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn colloïdaal watervrij siliciumdioxide, hard vet (Witepsol H 15). Paracetamol HTP zetpil 1000 mg bevat tevens soja lecithine.

Hoe ziet Paracetamol HTP zetpil eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Paracetamol HTP zetpil is een geneesmiddel in de vorm van zepillen. Het wordt geleverd in doosjes met veelvouden van 5 zepillen in een PVC/PE zetpilstrip.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Healthypharm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Centrafarm Pharmaceuticals B.V.

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2014	Authorisation	Disk: NB/mv/071003	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Paracetamol HTP zetpil 500/1000 mg , zepillen	<i>combined</i>	
500/1000 mg paracetamol per zetpil		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 24204, Paracetamol HTP zetpil 500 mg, zepillen
RVG 24205, Paracetamol HTP zetpil 1000 mg, zepillen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2014

Department of Regulatory Affairs	Date: 02-2014	Authorisation	Disk: NB/mv/071003	Rev. 7.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------------	-----------------	---------------------