

## **Bijsluiter: informatie voor gebruikers**

### **ROTER PARACETAMOL LIQUID CAPS 500 mg, zachte capsules** Paracetamol

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit medicijn 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 arts of 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 en 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 Roter Paracetamol Liquid Caps 500 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is ROTER PARACETAMOL LIQUID CAPS 500 MG en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

##### **Wat is Roter Paracetamol Liquid Caps 500 mg?**

Roter Paracetamol Liquid Caps 500 mg behoort tot de groep medicijnen die een pijnstillende en koortsverlagende werking hebben

##### **Waarvoor kunt u Roter Paracetamol Liquid Caps 500 mg gebruiken?**

Roter Paracetamol Liquid Caps 500 mg wordt gebruikt bij de symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts.

U kunt Roter Paracetamol Liquid Caps 500 mg gebruiken bij:

- hoofdpijn
- koorts en pijn bij griep en verkoudheid
- koorts en pijn na vaccinatie
- kiespijn
- zenuwpijn
- spit
- spierpijn
- menstratiepijn

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

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

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

- Matige tot ernstige nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren)
- Milde tot ernstige leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever)
- Acute hepatitis
- Syndroom van Gilbert
- Glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie
- Hemolytische anemie
- Uitdroging
- Chronische ondervoeding
- Astmatische patiënten die gevoelig zijn voor acetylsalicylzuur
- Alcoholmisbruik
- In combinatie met medicijnen die invloed hebben op de leverfunctie

In geval van hoge koorts, verschijnselen van een secundaire infectie of aanhoudende symptomen dient u contact op te nemen met uw arts of apotheker.

Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden. U mag de aanbevolen dosering niet overschrijden. De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn in een zo laag mogelijke dosering.

Langdurig gebruik van elk type pijnstillers tegen hoofdpijn, kan de hoofdpijn verergeren. Als u dit ervaart of vermoedt, dan moet u stoppen met het innemen van dit medicijn en uw arts raadplegen. U dient dit medicijn niet gelijktijdig te gebruiken met andere producten die paracetamol bevatten.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

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

Neem contact op met u arts of apotheker voordat u paracetamol gebruikt, in het geval dat u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Bepaalde antidepressiva (waaronder tricyclische antidepressiva en St. Janskruid)
- Bepaalde anti-epileptica (lamotrigine, fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, primidon)
- Barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmedicijnen)
- Probenecide (medicijn tegen jicht)
- Chlooramfenicol en rifampicine (antibiotica)
- Metoclopramide of domperidon (medicijnen tegen misselijkheid en braken)
- Colestyramine (cholesterolverlagend medicijn)
- Warfarine en coumarines (bloedverdunners)
- Zidovudine (medicijn gebruikt bij behandeling van aids)
- Salicylamide (een pijnstillers)
- Isoniazide (medicijn tegen tuberculose)
- Medicijnen die het legen van de maag vertragen
- Andere enzym-inducerende medicijnen
- 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.

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

De inname van voedsel en drinken heeft geen invloed op de werking van paracetamol. Gedurende de behandeling met paracetamol mag geen alcohol worden gebruikt. Bij chronisch alcoholgebruik mag de dosis paracetamol per dag niet hoger zijn dan 2 gram (4 capsules).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Als het echt nodig is, mag u Roter Paracetamol Liquid Caps 500 mg tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het medicijn zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts of verloskundige als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het medicijn vaker moet innemen.

#### Borstvoeding:

Hoewel paracetamol 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.

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

Dit medicijn heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken.

### **Roter Paracetamol Liquid Caps bevat sorbitol en sojalecithine.**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Roter Paracetamol Liquid Caps bevat lecithine (dat soja olie bevat). Indien u allergisch bent voor pinda's of soja mag u dit medicijn niet innemen.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik neem dit medicijn 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.

### **De aanbevolen dosering:**

#### Volwassenen en kinderen vanaf 15 jaar (>55 kg lichaamsgewicht):

Zo nodig 1 à 2 capsules (500-1000 mg) per keer, zo nodig iedere 4 tot 6 uur herhalen, maximaal 6 doseringen (3000 mg) per 24 uur.

#### Kinderen en adolescenten

De kinderdosering dient gebaseerd te worden op het lichaamsgewicht, en er dient een passende doseringsvorm te worden gebruikt. De lagere toedieningsfrequentie is bedoeld voor kinderen in de ondergrens van de desbetreffende gewichts- en/of leeftijdscategorie.

#### Kinderen in de leeftijd van 9 tot 12 jaar (30-40 kg lichaamsgewicht):

1 capsule (500 mg) per keer, maximaal 3 tot 4 doseringen (1500-2000 mg) per 24 uur.

#### Kinderen in de leeftijd van 12 tot 15 jaar (40-55 kg lichaamsgewicht):

1 capsule per keer (500 mg) per keer, maximaal 4 tot 6 doseringen (2000-3000 mg) per 24 uur.

Het minste aantal toedieningen per etmaal is bestemd voor de jongste kinderen in een bepaalde groep.

### **Speciale doelgroepen**

In geval van onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie), dient de dosis te worden verlaagd.

De effectieve dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag tot maximaal 2 gram (4 capsules) per dag in de volgende situaties:

- volwassenen die minder dan 50 kg wegen
- milde tot matige leverinsufficiëntie, Syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht)
- uitdroging
- chronische ondervoeding
- chronisch alcoholisme
- kwetsbare ouderen

Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

### **Wijze van toediening**

De capsule heel doorslikken met voldoende water.

De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn in zo laag mogelijke dosering.

- Na het innemen van uw dosis paracetamol moet u minimaal 4 uur wachten met het nemen van een volgende dosis, ook wanneer de klachten eerder terugkomen.
- De aangegeven dosering per 24 uur niet overschrijden vanwege het risico op ernstige schade aan de lever.
- Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol bevattende producten.
- Wanneer de symptomen van pijn en/of koorts weer opkomen, kan toediening herhaald worden volgens aangegeven doseringsschema.
- Als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt of erger wordt, dient een arts te worden geraadpleegd.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Wanneer u teveel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij inname van een hoge dosis kan er misselijkheid, braken, buikpijn, bleekheid en een gebrek aan eetlust optreden. Het in eenmaal innemen van enkele malen de maximale 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.

Overdosis kan leiden tot ernstige leverschade, coma en dood.

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Neem nooit een dubbele dosis van Roter Paracetamol Liquid Caps 500 mg om zo de vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Het gebruik van Roter Paracetamol Liquid Caps 500 mg kan zonder gevolgen plotseling gestopt worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd:

Zelden (1 op 10.000 tot 1 op 1000 gebruikers)

- Verschillende bloedafwijkingen, waaronder agranulocytose (na langdurig gebruik), trombopenie, trombocytopenische purpura en leukopenie.
- 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)
- Overgevoelighedsreacties 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 (ernstige nierfunctiestoornis, interstitiële nefritis, hematurie, anuresis).
- Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld.

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

- Acute gegeneraliseerde exantheemateuze pustulosis, toxische necrolyse, geneesmiddel geïnduceerde dermatose en Stevens-Johnson-syndroom.
- Hemolytische anemie

Na langdurig gebruik van 3 tot 4 gram paracetamol (= 6 tot 8 capsules) per dag is leverbeschadiging mogelijk.

### **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 nationale meldsysteem op [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C. Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje na "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is paracetamol. Een capsule bevat 500 mg paracetamol. De andere stoffen in dit medicijn zijn macrogol 400, macrogol 600, gezuiverd water, propyleenglycol, povidon, silica (colloidal anhydrous).

### **Capsulewand**

Gelatine, vloeibare sorbitol (gedeeltelijk gedehydrateerd), gezuiverd water, glycerol, titaniumdioxide (E

171).

Proces hulpstoffen (hiervan kunnen resten in de capsules aanwezig zijn):

Medium chain triglycerides, sojalecithine, isopropylalcohol,

**Hoe ziet Roter Paracetamol Liquid Caps 500 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De capsules zijn witte ovale zachte gelatine capsules.

De capsules zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakkingen van 4, 6, 10, 20, 30, 50, 90, 100, 250 en 500 stuks of in een EAV-verpakking. De doordrukstrip is van witte PVC-folie met PVdC-coating en aluminiumfolie met of zonder PET coating.

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*

Vemedia Manufacturing  
B.V. Verrijn Stuartweg 60  
1112 AX Diemen

*Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen*

Ingroma B.V.  
Verrijn Stuartweg  
60  
1112 AX Diemen  
Telefoon: 0900-1011015

*Fabrikanten*

Apotex .  
Archimedesweg 2  
2333 CN  
Leiden  
Nederland

Generis Farmacêutica,  
S.A. Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

**Dit medicijn is ingeschreven in het register onder:**

Roter Paracetamol Liquid Caps 500 mg, zachte capsules

RVG 120926

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.**