

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

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Paracetamol zetpil 500 mg HTP Huismerk, zetabletten Paracetamol zetpil 1000 mg HTP Huismerk, zetabletten

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.

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? 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.
- 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.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. 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: koorts en pijn bij griep en verkoudheid; koorts en pijn na inenting; hoofdpijn; kiespijn; spit; spierpijn; zenuwpijn.

Paracetamol zetpil kan worden gebruikt bij menstruatiepijn.

### 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 die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2013	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB/14941	<b>Rev.</b> 6.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

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

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

- Langdurig of veelvuldig gebruik van deze zetpillen wordt ontraden. Indien de klachten aanhouden of terugkeren dient u een arts te raadplegen.
- Het in éénmaal inbrengen van enkele malen de maximale dagdosis kan de lever ernstig beschadigen; bewusteloosheid treedt daarbij echter niet op. Indien u zo'n hoge dosering vermoedt of bemerkt dient u onmiddellijk een arts te waarschuwen.
- Indien u stoornissen in de werking van de lever en/of nieren heeft, dient u deze zetpillen met voorzichtigheid te gebruiken. Dit geldt ook voor alcoholverslaving.

*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 zetpil HTP Huismerk 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:

- chlooramfenicol
- zidovudine
- geneesmiddelen bij epilepsie (barbituraten)
- alcohol

#### **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.

U mag deze zetpillen tijdens de zwangerschap alleen gebruiken na overleg met uw arts. Paracetamol wordt uitgescheiden in moedermelk. U mag deze zetpillen tijdens het geven van borstvoeding alleen gebruiken na overleg met uw arts.

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

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**

De algemene dosering geldt slechts als richtlijn en is 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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2013	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB/14941	<b>Rev.</b> 6.0	<b>Approved MEB</b>
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

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

De tijd tussen de verschillende toedieningen moet tenminste 6 uur bedragen.  
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 zepillen à 1000 mg).

De tijd tussen de verschillende toedieningen moet tenminste 6 uur bedragen.  
Bij volwassenen niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder overleg met uw arts.  
Afhankelijk van het weer opkomen van de verschijnselen zoals koorts en pijn kunt u weer een zetpil gebruiken of geven.

#### **Toediening**

De zetpil met de punt naar voren in de anus brengen. Indien u de punt van de zetpil bevochtigt met wat water vergemakkelijkt dit het naar binnen brengen van de zetpil.

*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?**

Bij een overdosering treden de volgende verschijnselen op:

- gebrek aan eetlust
- misselijkheid
- braken

Wanneer u te veel paracetamol heeft gebruikt, neem dan *onmiddellijk* contact op met uw arts of apotheker. Laat uw arts of apotheker altijd de verpakking of patiëntenbijsluiters zien, die zal u dan op de juiste manier behandelen.

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

Indien u vergeten bent uw zetpil paracetamol te gebruiken dan dient u bij weer opkomen van de verschijnselen (koorts of pijn) dit alsnog te doen.  
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.

Hieronder volgt een lijst van mogelijke bijwerkingen:

- overgevoeligheidsreacties, zoals huiduitslag, galbulten en koorts
- leverbeschadiging, na langdurig gebruik van 3 tot 4 gram paracetamol per dag.

Zelden zijn waargenomen:

- bloedbeeldafwijkingen (na langdurig gebruik), bloedingstoringen, bloedarmoede.

Enkele gevallen zijn beschreven van:

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2013	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB/14941	<b>Rev.</b> 6.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

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

- een ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstiële nefritis), na langdurig gebruik van hoge doseringen paracetamol
- afsterving van een deel van het nierweefsel (tubulaire necrose), na langdurig gebruik van hoge doseringen paracetamol.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 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 zetpil 1000 mg bevat tevens soja lecithine.

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

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

### 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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2013	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB/14941	<b>Rev.</b> 6.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

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

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

**In het register ingeschreven onder**

RVG 28658=24204, Paracetamol zetpil 500 mg HTP Huismerk, zetpillen  
RVG 28659=24205, Paracetamol zetpil 1000 mg HTP Huismerk, zetpillen

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2013**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2013	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB/14941	<b>Rev.</b> 6.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------