

	<b>LEIDAPHARM PARACETAMOL 500 mg, tabletten</b> RVG 21748=52239 Version 2012_06	Module 1.3.1.3 PIL Page 1 of 3
--	---	--------------------------------------

### 1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

#### LEIDAPHARM PARACETAMOL 500 mg, tabletten paracetamol

Lees deze informatie goed door, ook als u dit middel al eerder heeft gebruikt. Zo blijft u steeds op de hoogte van de eigenschappen en de juiste wijze van gebruik. Soms is er namelijk een reden om de informatie in deze bijsluiter te wijzigen. Als u na het lezen van deze bijsluiter nog vragen heeft, kunt u zich wenden tot uw arts of apotheker.

#### **Uiterlijk**

Overtuig u ervan dat u het juiste geneesmiddel gebruikt:

De tabletten zijn (bijna) wit, rond, plat en hebben een breukstreep en de inscriptie "Paracetamol".

#### **Verpakkingsvorm**

De tabletten zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakkingen van 4, 6, 10, 20, 30, 50, 90, 100, 250 of 500 stuks en in flaconverpakking van 500 of 1000 stuks.

#### **Samenstelling**

De werkzame stof is paracetamol. Iedere tablet bevat 500 mg paracetamol. Als hulpstoffen voor de 500 mg tabletten zijn gebruikt: maïszetmeel, gelatine, croscarmellose natrium en magnesiumstearaat.

#### **Hoe werkt Leidapharm Paracetamol 500 mg**

Paracetamol behoort tot de groep van de zogenaamde pijnstillende en koortsverlagende middelen.

#### **Inschrijving**

De registratiehouder van dit geneesmiddel is Leidapharm B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nederland.

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

RVG 21748=52239 Leidapharm Paracetamol 500 mg, tabletten

#### **Voor wie is Leidapharm Paracetamol 500 mg bestemd**

Dit geneesmiddel is bestemd voor patiënten met:

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

#### **Wanneer mag u Leidapharm Paracetamol 500 mg niet gebruiken**

Dit geneesmiddel mag u niet gebruiken wanneer u last heeft van bepaalde aandoeningen. Deze aandoeningen, die door uw arts kunnen worden herkend, zijn:

- overgevoeligheid voor paracetamol of één van de andere bestanddelen uit de tablet.

#### **Leidapharm Paracetamol 500 mg bij zwangerschap en borstvoeding**

Tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding moet u dit middel uitsluitend op advies van uw arts gebruiken.

#### **Beïnvloedt Leidapharm Paracetamol 500 mg de rijvaardigheid en het reactievermogen?**

Voor zover bekend heeft het geneesmiddel hierop geen ongunstige invloed.

	<b>LEIDAPHARM PARACETAMOL 500 mg, tabletten</b> RVG 21748=52239 Version 2012_06	Module 1.3.1.3 PIL Page 2 of 3
--	---	--------------------------------------

### Gelijktijdig gebruik met andere medicijnen

Sommige medicijnen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om andere redenen niet gelijktijdig gebruikt worden.

Middelen waarvan bekend is, dat zij de werking van paracetamol kunnen beïnvloeden of waarvan paracetamol de werking kan beïnvloeden, zijn:

- chlooramfenicol (middel bij bepaalde bacteriële infecties): de werking van chlooramfenicol kan toenemen.
- zidovudine (middel bij de behandeling van AIDS): bij langdurig gebruik kan een bepaalde bloedafwijking (neutropenie) vaker optreden.
- bij langdurig en veelvuldig gebruik van alcohol en bij gebruik van sommige slaap- en kalmeringsmiddelen (barbituraten) kan eerder leverbeschadiging optreden bij een overdosering met paracetamol.

### Waarschuwingen en voorzorgen

Wanneer uw klachten langer dan 14 dagen aanhouden of terugkeren moet u uw arts raadplegen. Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden.

U moet voorzichtig zijn met het gebruik van paracetamol wanneer u lever- of nierfunctiestoornissen heeft. Wanneer u langdurig en veelvuldig alcohol gebruikt, mag u niet meer dan 2 gram paracetamol per dag gebruiken.

### Aanwijzingen voor het gebruik

De tabletten moeten met een ruime hoeveelheid water (half glas) ingenomen worden.

Het toedieningsinterval moet minstens 4 uur bedragen.

De lagere toedieningsfrequentie is bedoeld voor kinderen in de ondergrens van de betreffende leeftijdscategorie.

Afhankelijk van het weer opkomen van de symptomen (koorts en pijn) is herhaalde toediening toegestaan.

### Dosering

In het algemeen geven de onderstaande doseringen voldoende resultaat:

*Kinderen van 4 tot 6 jaar:* een halve (½) tablet van 500 mg 3-4 maal per dag.

*Kinderen van 6 tot 9 jaar:* een halve (½) tablet van 500 mg 4-6 maal per dag.

*Kinderen van 9 tot 12 jaar:* één tablet van 500 mg 3-4 maal per dag.

*Kinderen van 12 tot 15 jaar:* één tablet van 500 mg 4-6 maal per dag.

*Volwassenen:* één of 2 tabletten van 500 mg per keer, maximaal 6 tabletten per dag.

### Verschijnselen en behandeling van overdosering

Als er teveel is ingenomen kan een beschadiging van de lever optreden. De eerste symptomen hiervan zijn: verlies van eetlust, misselijkheid en braken. Bewusteloosheid treedt meestal niet op.

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen. Bij te laat handelen kan ernstige schade aan de lever optreden.

### Mogelijke bijwerkingen bij gebruik van Leidapharm Paracetamol 500 mg

Het gebruik van paracetamol kan aanleiding geven tot de volgende bijwerkingen: overgevoeligheid, zoals huiduitslag, galbulten en koorts. Zelden kunnen afwijkingen in het bloed (bloedarmoede, onverklaarbare bloeditstoringen) voorkomen. Na langdurig gebruik kan in zeldzame gevallen een zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond voorkomen (agranulocytose). Na zeer langdurig gebruik van hoge doseringen is een enkele maal een nierontsteking opgetreden. Wanneer langdurig hoge doseringen worden gebruikt (3-4 gram per dag) kan leverbeschadiging optreden.

<b>LEIDAPHARM PARACETAMOL 500 mg, tabletten</b>	Module 1.3.1.3
RVG 21748=52239	PIL
Version 2012_06	Page 3 of 3

Wanneer bij u een bijwerking optreedt, die niet vermeld wordt in de bijsluiter of wanneer u een bijwerking als ernstig ervaart, moet u uw arts of apotheker waarschuwen.

**Hoe moet Leidapharm Paracetamol 500 mg bewaard worden**

Houd geneesmiddelen altijd buiten bereik van kinderen.

Bewaar de tabletten in de originele verpakking op een droge plaats (badkamer en keuken zijn dus ongeschikt) bij 15-25°C.

**Hoe lang kan Leidapharm Paracetamol 500 mg bewaard worden**

Op de verpakking staat aangegeven tot wanneer de tabletten gebruikt kunnen worden (maand en jaar).

Op de doordrukstrips staat de vervaldatum na de afkorting "Exp" (= niet te gebruiken na).

U kunt eventueel niet gebruikte tabletten bij uw apotheek inleveren ter vernietiging.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2012.