

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Paracetamol ParaCare 1000 mg bruistabletten

paracetamol

[Voor geneesmiddelen die alleen op recept verkrijgbaar zijn:]

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

[Voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn:]

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 in deze bijsluiter beschreven of zoals uw <arts> <, > <of> <apotheker> <of verpleegkundige> 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 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> <of verpleegkundige>.
- Wordt uw klacht na 5 dagen (pijn) of 3 dagen (koorts) niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Paracetamol ParaCare en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Paracetamol ParaCare bevat paracetamol, dat behoort tot de groep van geneesmiddelen die pijnstillers en koortsverlagende middelen worden genoemd.

Paracetamol ParaCare wordt gebruikt voor de verlichting van lichte tot matige pijn en/of koorts bij volwassenen.

2. Wanneer mag u Paracetamol ParaCare niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Paracetamol ParaCare niet gebruiken?

- U bent allergisch voor paracetamol, propacetamolhydrochloride (prodrug van paracetamol) of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft fructose-intolerantie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

- Gelijktijdig gebruik van dit geneesmiddel met andere geneesmiddelen die paracetamol bevatten, bijvoorbeeld geneesmiddelen tegen koorts en slijmvliesontsteking, moet worden vermeden omdat hoge doses de lever kunnen beschadigen. Gebruik niet meer dan één geneesmiddel dat paracetamol bevat zonder een arts te raadplegen.
- Chronisch alcoholisten moeten opletten dat ze niet meer dan 2 g paracetamol in 24 uur innemen.
- Als u matige tot ernstige functiestoornis van de nieren heeft, mag u dit geneesmiddel niet innemen vanwege het paracetamolgehalte van 1 g. Als u een ziekte van de lever heeft (waaronder het syndroom van Gilbert), het hart of de longen en patiënten met bloedarmoede moet u de arts raadplegen voordat u dit geneesmiddel gaat innemen.
- Als u met medicatie tegen epilepsie wordt behandeld, moet u uw arts raadplegen voordat u dit geneesmiddel inneemt. Als deze geneesmiddelen tegelijkertijd worden gebruikt, is de werkzaamheid minder en is er een hoger risico dat paracetamol uw lever beschadigt, vooral bij behandeling met hoge doses paracetamol.
- Vertel het uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat innemen als u een astmapatiënt bent die gevoelig is voor acetylsalicylzuur (aspirine).

Vertel het uw arts onmiddellijk als u tijdens de behandeling met paracetamol:

Als u een ernstige ziekte heeft, waaronder ernstige nierinsufficiëntie of sepsis (waarbij bacteriën en hun gifstoffen in het bloed circuleren, wat tot orgaanschade leidt), of als u lijdt aan ondervoeding, chronisch alcoholisme of als u ook flucloxacilline (een antibioticum) gebruikt. Een ernstige aandoening genaamd metabole acidose (een bloed- en vochtafwijking) is gemeld bij patiënten in deze situaties wanneer paracetamol gedurende langere tijd in normale doseringen wordt gebruikt of wanneer paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen. Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsmoeilijkheden met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en braken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Paracetamol ParaCare mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Verstorings van analytische tests

De toediening van paracetamol kan verstorend werken op de bloedtitratie van urinezuur door middel van de fosforwolframzuur-methode en van glykemie door middel van de glucoseoxidase-peroxidase-methode.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Paracetamol ParaCare nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit geldt vooral als u een of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt, aangezien het nodig kan zijn om de dosis ervan aan te passen of de behandeling te onderbreken:

- Geneesmiddelen voor het voorkomen van bloedpropjes: antistollingsmiddelen die via de mond worden ingenomen (acenocoumarol, warfarine)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie: anti-epileptica (lamotrigine, fenytoïne of andere hydantoïnen, fenobarbital, methylfenobarbital, primidon, carbamazepine)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van tuberculose: isoniazide, rifampicine
- Geneesmiddelen voor de behandeling van depressie en toevallen: barbituraten (gebruikt als slaapmiddelen, kalmeringsmiddelen en middelen tegen epilepsie), sint-janskruid (*Hypericum perforatum*)
- Geneesmiddelen om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen: cholestyramine
- Geneesmiddelen voor de behandeling van jicht: probenecid en sulfinpyrazon
- Geneesmiddelen om misselijkheid en braken te voorkomen: metoclopramide en domperidon
- Geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) en hartritestoornissen (hartaritmie): propranolol.
- Chlooramfenicol: Gelijktijdige toediening van paracetamol en chlooramfenicol kan de uitscheiding van chlooramfenicol aanzienlijk vertragen, waardoor het gehalte ervan in het lichaam toeneemt en er een hoger risico op vergiftiging is.

- Alcohol: Het risico op giftigheid van paracetamol is verhoogd, omdat uw lever giftige afvalproducten van paracetamol kan aanmaken.
- Fenytoïne: Gelijktijdige toediening van fenytoïne kan leiden tot een verminderde werkzaamheid van paracetamol en een hoger risico op leverschade.
- flucloxacilline (antibioticum), vanwege een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose genoemd), waarvoor dringend behandeling nodig is (zie rubriek 2).
- Zidovudine (AZT), een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij virusziekten: gelijktijdige toediening van paracetamol en AZT (Zidovudine) kan de incidentie of verergering van neutropenie (vermindering van het aantal witte bloedcellen) verhogen. Paracetamol mag alleen gelijktijdig met AZT worden ingenomen als uw arts dit adviseert.
- Salicylamide (een andere pijnstiller) kan de hoeveelheid paracetamol in uw bloed verhogen en daardoor het risico op de toxische effecten vergroten.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De inname van paracetamol kan bij patiënten die uit gewoonte alcohol drinken (3 of meer alcoholische consumpties - bier, wijn, sterkedrank enz. - per dag) leverschade veroorzaken.

Inname van dit geneesmiddel met voedsel heeft geen invloed op de werkzaamheid ervan.

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.

Indien noodzakelijk kan Paracetamol ParaCare tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn en/of koorts minder maakt en gebruik het middel zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts als de pijn en/of koorts niet minder wordt of als u het geneesmiddel vaker moet innemen.

Hoewel paracetamol overgaat in de moedermelk, kan Paracetamol ParaCare in de aanbevolen doses worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De invloed van paracetamol op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken is nihil of onbeduidend.

Paracetamol ParaCare bevat sorbitol en natrium

Dit geneesmiddel bevat 435,42 mg natrium in elke bruistablet. Dit komt overeen met 20,9% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Hiermee dient rekening gehouden te worden door patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

Dit geneesmiddel bevat 100 mg sorbitol (E420) in elke bruistablet. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u Paracetamol ParaCare in?

[Voor geneesmiddelen die uitsluitend met recept verkrijgbaar zijn:]

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

[Voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn:]

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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>.

Dit geneesmiddel wordt via de mond ingenomen.

Los de tablet op in een glas water en drink het pas op als het bruisen volledig is gestopt.

De geadviseerde dosering is

1 tablet (1000 mg paracetamol) elke 6-8 uur, 3 of 4 keer per dag.

Overschrijd in geen geval de 1000 milligram (1 gram) paracetamol per dosis. Neem niet meer dan 4 g paracetamol in 24 uur in, verdeeld in 4 doses met een minimale tijd van 4 uur tussen innames.

De maximale dagelijkse dosis voor volwassenen die minder dan 50 kg wegen, is 2 g per dag.

Ouderen:

Dosisaanpassingen zijn in het algemeen niet nodig.

Verminderde leverfunctie:

Bij patiënten bij wie de lever niet goed werkt, moet de dosis worden verlaagd of de tijd tussen toedieningen worden verlengd. In de volgende situaties mag de maximale dagelijkse dosis niet hoger dan 2 g/dag zijn:

- stabiele chronische of actieve leverschade, met name bij lichte tot matige leverinsufficiëntie
- syndroom van Gilbert
- chronisch alcoholisme
- chronische ondervoeding
- uitdroging

Omdat Paracetamol ParaCare 1000 mg per dosis bevat, is het mogelijk niet geschikt voor u als u ernstig verminderde leverfunctie heeft. In dit geval moet u een andere vorm/sterkte van paracetamol voor uw behandeling gebruiken.

Verminderde nierfunctie:

Als u matig tot ernstig verminderde nierfunctie heeft (creatinineklaring < 50 ml/min), mag u niet meer dan 500 mg paracetamol per dosis innemen. Omdat Paracetamol ParaCare 1000 mg per dosis bevat, is het niet geschikt voor u. In dit geval moet u een andere vorm/sterkte van paracetamol voor uw behandeling gebruiken.

De inname van dit geneesmiddel is afhankelijk van het verschijnen van symptomen, pijn en/koorts. Als ze verdwijnen, moet u stoppen met het innemen van Paracetamol ParaCare.

U moet het gebruik van hoge dagelijkse doses paracetamol vermijden gedurende langere perioden, aangezien het risico van bijwerkingen zoals leverschade verhoogd is.

Als de pijn langer dan 5 dagen aanhoudt, de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt, of de pijn of koorts erger wordt of als er andere symptomen opkomen, raadpleeg dan uw arts.

Neem dit geneesmiddel niet in voor hoge koorts (hoger dan 39 °C) of terugkerende koorts, tenzij uw arts dit voorschrijft. Deze situaties kunnen duiden op een ernstige ziekte die medisch geëvalueerd en behandeld moet worden.

Gebruik dit geneesmiddel bij zere keel niet langer dan 2 dagen achtereen zonder een arts te raadplegen.

Heeft u te veel Paracetamol ParaCare gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer u te veel van Paracetamol ParaCare heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen van overdosering zijn onder meer: duizeligheid, braken, verminderde eetlust, geelkleuring van de huid en ogen (geelzucht) en buikpijn.

Als u een overdosis heeft ingenomen, moet u onmiddellijk naar een ziekenhuis gaan, ook al merkt u geen symptomen. Deze verschijnen vaak pas 3 dagen na de inname van de overdosis, zelfs in gevallen van ernstige vergiftiging.

Wanneer u een overdosis heeft ingenomen, is de behandeling ervan het effectiefst als die binnen 4 uur na inname van de overdosis van het geneesmiddel begint.

Voor patiënten die met barbituraten worden behandeld of voor chronische alcoholisten kan een overdosis paracetamol giftiger zijn dan voor andere patiënten.

Bent u vergeten Paracetamol ParaCare in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u een anafylactische shock krijgt (een zeer zeldzame bijwerking), stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit geneesmiddel en roep dringende medische hulp in.

Andere mogelijke bijwerkingen van Paracetamol ParaCare zijn:

Bijwerkingen die zelden voorkomen (komen voor bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers):
zich ziek of niet lekker voelen, lage bloeddruk (hypotensie) en verhoogde gehalten van transaminasen in het bloed.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (komen voor bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers):
Bijwerkingen op de nieren, troebele urine, allergische huiduitslag, galbulten, geelzucht (geelkleuring van de huid), bloedstoornissen (agranulocytose, leukopenie, neutropenie, hemolytische anemie, trombocytopenie), hypoglykemie (lage bloedsuiker), ernstige huidreacties.

Frequentie 'Niet bekend' (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): 'Een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genoemd), bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2)'

Paracetamol kan de lever beschadigen wanneer het in hoge doses of langdurig wordt ingenomen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Paracetamol ParaCare ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Strip:
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Tabletbuis:
Houd de tabletbuis goed gesloten ter bescherming tegen vocht.
Ongeopende tabletbuis: Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Na eerste opening van de tabletbuis: Bewaren beneden 25 °C en gebruiken binnen 15 dagen.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 geneesmiddel is paracetamol. Elke bruistablet bevat 1000 mg paracetamol. De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn watervrij citroenzuur (E330), sorbitol (E420), natriumwaterstofcarbonaat (E500), povidon (E1201), simeticon, natriumcarbonaat (E500), sacharinenatrium (E954), macrogol, powderome citroen premium (aromapreparaten, aromastoffen, natuurlijke aromastoffen, maïsmaltodextrine, Arabische gom, alfa-tocoferol).

Hoe ziet Paracetamol ParaCare eruit en wat zit er in een verpakking?

Witte tot gebroken witte, ronde (25,4 mm diameter), platte tabletten met afgeronde kanten, effen aan beide zijden met citroengeur.

Geperforeerde eenheidsdosisstrip (papier/PE/aluminium) met 4 of 10 tabletten per strip.

Een verpakking (doos met inbegrip van bijsluiters) bevat:

- 8 tabletten (2 strips x 4 tabletten)
- 10 tabletten (1 strip x 10 tabletten)
- 12 tabletten (3 strips x 4 tabletten)
- 16 tabletten (4 strips x 4 tabletten)
- 20 tabletten (5 strips x 4 tabletten of 2 strips x 10 tabletten)
- 32 tabletten (8 strips x 4 tabletten)
- 40 tabletten (10 strips x 4 tabletten of 4 strips x 10 tabletten)
- 50 tabletten (5 strips x 10 tabletten)
- 100 tabletten (25 strips x 4 tabletten of 10 strips x 10 tabletten)

Witte ondoorzichtige polyethyleen tabletbuis met manipulatie-aantonende polyethyleen dop met ingebouwd droogmiddel (silicagel) met 8 of 10 tabletten per tabletbuis.

Een verpakking (doos met inbegrip van bijsluiters) bevat:

- 8 tabletten (1 tabletbuis x 8 tabletten)
- 10 tabletten (1 tabletbuis x 10 tabletten)
- 16 tabletten (2 tabletbuizen x 8 tabletten)
- 20 tabletten (2 tabletbuizen x 10 tabletten)
- 32 tabletten (4 tabletbuizen x 8 tabletten)
- 40 tabletten (5 tabletbuizen x 8 tabletten of 4 tabletbuizen x 10 tabletten)
- 50 tabletten (5 tabletbuizen x 10 tabletten)
- 100 tabletten (10 tabletbuizen x 10 tabletten)

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Strip: BE597831
Tabletbuis: BE597840

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikanten

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Lutomińska 50, Pabianice, 95-200, Polen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht, Nederland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 04/2025.