

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

PANADOL, 500 mg, tabletten *Paracetamol*

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 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 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 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is PANADOL 500 mg tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is PANADOL 500 mg tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

PANADOL 500 mg tabletten is een geneesmiddel tegen pijn en koorts. Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Dit geneesmiddel bevat paracetamol. Neem niet meer dan wat is voorgeschreven of aanbevolen en verleng de duur van de behandeling niet. Neem niet meer dan de aanbevolen dosis, omdat dit de lever ernstig kan beschadigen. Gebruik dit geneesmiddel niet als u andere, al dan niet voorgeschreven geneesmiddelen met paracetamol gebruikt om pijn, koorts, symptomen van verkoudheid of griep te behandelen of om u te helpen te slapen.
- Het in eenmaal innemen van meerdere dagdoses kan de lever zeer ernstig beschadigen; bewusteloosheid treedt daarbij niet altijd op. Toch dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen, omwille van het risico van leverschade (zie rubriek “Heeft u te veel van dit middel ingenomen?”).
- Raadpleeg uw arts als uw lever of nieren slecht werken, als u alcohol verslaafd bent, als u minder weegt dan 50 kg, als u lijdt aan de ziekte favisme of bonenziekte, als u ondervoed bent, als u uitgedroogd bent of als u lijdt aan een bloedziekte waarbij uw rode bloedcellen sneller worden afgebroken (hemolytische anemie).
- Bij ouderen moeten tests worden uitgevoerd om tijdig te kunnen vaststellen of de lever of nieren minder goed werken.
- Bij hoge koorts, of tekenen van secundaire infectie of voortduren van de klachten, dient een arts geraadpleegd te worden.
- Overmatig gebruik van alcohol moet worden vermeden tijdens de behandeling met dit middel want dit kan een schadelijk effect hebben op de lever.

Kinderen

- Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 6 jaar.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bij kinderen en adolescenten die worden behandeld met 60 mg/kg paracetamol per dag is de combinatie met een andere antipyreticum niet gerechtvaardigd, behalve wanneer dit niet effectief is.
- Neem contact met uw arts als u overweegt om andere pijnstillers zonder paracetamol te combineren met Panadol voor kinderen en adolescenten. Combineer niet met andere geneesmiddelen die paracetamol bevatten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast PANADOL 500 mg tabletten nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem contact op met u arts of apotheker in het geval dat u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt :

- colestyramine (een middel om de cholesterolspiegel te verlagen)
- geneesmiddelen die leverenzymen opwekken zoals:
 - bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden bij epilepsie, zoals fenytoïne en carbamazepine
 - barbituraten zoals fenobarbital
 - geneesmiddelen om tuberculose te behandelen, zoals rifampicine en isoniazide
- probenecide (middel om hoge concentraties urinezuur in het bloed en jicht te behandelen)
- zidovudine (ook wel AZT genoemd, een middel dat wordt gebruikt om hiv-infecties te behandelen)
- coumarines om het stollen van bloed te voorkomen
- lamotrigine (een middel tegen epilepsie of tegen depressie/manie bij bipolaire stoornis)
- metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen voor de behandeling van misselijkheid en overgeven)
- 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.
- Dit middel kan testen voor het bepalen van urinezuur of uw bloedsuikergehalte veranderen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol ?

Overmatig gebruik van alcohol moet worden vermeden tijdens de behandeling met dit middel want dit kan een schadelijk effect hebben op de lever.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Zwangerschap

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

Borstvoeding

Paracetamol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Bij onderzoek naar paracetamol in de aanbevolen doseringen bij mensen is geen enkel risico voor zuigelingen vastgesteld. PANADOL 500 mg tabletten kunnen worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat 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 geadviseerde dosering is:

Kinderen jonger dan 6 jaar: Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Adolescenten en kinderen van 6 jaar en ouder (lichaamsgewicht <50 kg) en volwassenen onder 50 kg: ½ tot 1 tablet tot 4 keer per dag (zie tabel):

Gewicht (kg)	Leeftijd (jaar)	Dosering (500 mg)	Frequentie van dosering
20-28	6-8	½ tablet	Max 4 keer per dag
29-40	9-11	1 tablet	Max 4 keer per dag
41-50	12-14	1 tablet	Max 4 keer per dag

Jongeren en volwassenen (lichaamsgewicht >50 kg):

1 tot 2 tabletten tot 3 keer per dag. In geval van meer intense pijn of koorts, kan men maximaal 1 tot 2 tabletten innemen tot 4 keer per dag.

Algemeen:

- Neem de laagste dosis die u nodig heeft om uw klachten te verlichten.
- Neem de tabletten in met een glas water.
- De periode tussen twee innamen moet minstens 4 uur zijn.
- Neem niet meer van dit geneesmiddel dan wat is aanbevolen of dan wat aan u is voorgeschreven en verleng de duur van de behandeling niet.
- Gebruik dit geneesmiddel enkel voor de kortst mogelijke tijd en alleen zolang de symptomen aanhouden. Als uw pijn of koorts langer dan 3 dagen duurt, neem dan contact op met uw arts.
- Niet gelijktijdig gebruiken met andere geneesmiddelen die paracetamol bevatten.
- De aangegeven dosis niet overschrijden.
- Bij patiënten met een gestoorde lever- of nierfunctie of een alcoholverslaving moet de dosis worden verlaagd.
- Bij ouderen moet de dosis niet worden aangepast.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Heeft u of iemand anders te veel van dit middel ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of met het Antigifcentrum (070/245.245). Tekenen van een overdosis paracetamol zijn bleekheid, misselijkheid, buikpijn en braken, en verschijnen meestal binnen de eerste 24 uur. Problemen met de werking van de lever verschijnen pas 1 à 2 dagen na de overdosis. Een ziekenhuisopname is noodzakelijk, zelfs als het slechts om een vermoedelijke overdosis gaat of als er geen tekenen van een overdosis zichtbaar of voelbaar zijn.

Behandeling:

In het geval van een overdosis is het noodzakelijk om onmiddellijk naar een hospitaal te gaan, zelfs wanneer er zich geen symptomen van een overdosis voordoen. De behandeling dient zo snel mogelijk opgestart te worden om leverschade te voorkomen. Er zal een bloedafname gebeuren en het is

mogelijk dat actieve kool (binnen het uur na inname) of N-acetylcysteïne (zo snel mogelijk) worden toegediend.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als de aanbevolen dosering niet wordt overschreden, is het risico op bijwerkingen laag.

Als een van de volgende reacties optreedt, dient u de behandeling te stoppen en onmiddellijk een arts te raadplegen:

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1000 personen):

- Problemen met de werking van de lever (gestoorde leverfunctie, leverfalen, levernecrose, geelzucht (icterus))
- Plotseling opzwellen van de huid en slijmvliezen (b.v. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- Reacties van huidovergevoeligheid, zoals netelroos en papels en rood worden van de huid (erytheem) en jeuk aan de huid
- Overdosis en intoxicatie

Zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 personen):

- Vermindering van het aantal bloedcellen (trombocytopenie, leukopenie, neutropenie, pancytopenie)
- Hemolytische anemie (specifieke bloedaandoening waarbij de rode bloedcellen versneld afgebroken worden), agranulocytose
- Ernstige allergische reacties
- Syndroom van Stevens-Johnson (ernstige allergische reactie die gepaard gaat met hoge koorts, blaren op de huid, pijn in de gewrichten en/of een oogontsteking)
- Verstikking veroorzaakt door de samentrekking van de spieren van het ademhalingsstelsel (bronchospasmen) bij patiënten die overgevoelig zijn voor aspirine en andere NSAID's (groep van pijnstillers met ontstekingsremmende en koortsverlagende eigenschappen)
- Leverschade (hepatotoxiciteit)
- Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld.

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

- Anemie (bloedaandoening waarbij de rode bloedcellen versneld afgebroken worden)
- Anafylactische shock (mogelijk dodelijke allergische reactie gekenmerkt door bleekheid, zweten, onrust, een versneld hartritme en een verminderd bewustzijn)
- Leverontsteking (hepatitis)
- Nierreacties (interstitiële nefritis, tubulaire necrose) na langdurig gebruik van hoge doses

Overige bijwerkingen:

Zelden (kan optreden bij tot 1 op de 1000 personen):

- Allergische reacties
- Hoofdpijn
- Buikpijn, diarree, misselijkheid, braken, constipatie
- Duizeligheid
- Ongemak

Zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 personen):

- Troebele urine

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

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 BRUSSEL

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. vindt u op de doos na "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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste 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.
- De andere stoffen in dit middel zijn vloeibaar maïszetmeel, maïszetmeel, talk, stearinezuur, povidon, kaliumsorbataat, hypromellose, glyceroltriacetaat, Carnauba Wax en gezuiverd water.

Hoe ziet PANADOL 500 mg tabletten eruit en wat zit er in een verpakking?

PANADOL 500 mg tabletten is verpakt in blisterverpakkingen. In een doos zitten 20, 30 of 60 tabletten.

Afleveringswijze

- Doos van 20 tabletten : Vrije afgifte
- Doos van 30 of 60 tabletten : Op schriftelijk verzoek of medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

PVC/Al blisters : BE043434

PVC/Al/PET blisters : BE541084

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Haleon Belgium

Da Vincilaan 5, B-1930 Zaventem

Fabrikant

GlaxoSmithKline (Dungarvan) Ltd
Knockbrack – Dungarvan
Co. Waterford, Ierland

Of

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG
Benzstrasse 25
71083 Herrenberg, Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023.