

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Paracetamol ParaCare 500 mg bruistabletten** paracetamol

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

Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen. Gebruik dit geneesmiddel 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 3 dagen 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 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. Wat is Paracetamol ParaCare en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Paracetamol ParaCare bevat de actieve stof paracetamol, die tot de groep van geneesmiddelen behoort die pijnstillers (analgetica) en middelen tegen koorts (antipyretica) worden genoemd. Paracetamol ParaCare wordt gebruikt tegen lichte en gemiddelde pijn en/of koorts, bijvoorbeeld koorts bij verkoudheid, hoofdpijn, kiespijn, menstratiepijn, spier- en gewrichtspijn.

#### **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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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

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

- Als u leverproblemen heeft.
- Als u benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen (astma) heeft en ook gevoelig bent voor aspirine (acetylsalicylzuur).
- Als u het syndroom van Gilbert heeft (milde geelzucht).
- Als u nierproblemen heeft.
- Als u lijdt aan glucose-6-fosfaatdehydrogenase deficiëntie (u mist een bepaald enzym)
- Als u een ernstig verminderde leverwerking heeft.
- Als u hemolytische anemie heeft (een abnormale afbraak van rode bloedlichaampjes).
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt die invloed kunnen hebben op de werking van de lever (zie de rubriek Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?).
- Als u ondervoed of uitgedroogd bent.

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

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.

**Gebruik** dit middel **niet** als u drankproblemen of leverbeschadiging door alcohol hebt, en gebruik dit middel niet samen met alcohol.

**Gebruik geen** andere middelen die paracetamol bevatten.

**Neem niet** meer van dit middel in dan de dosis die in rubriek 3 wordt aanbevolen, of die uw arts u heeft voorgeschreven.

Hogere dan de aanbevolen doses **helpen niet** beter tegen de pijn, maar verhogen het risico op zeer ernstige beschadiging van de lever. Tekenen van leverbeschadiging krijgt u normaal pas na een paar dagen. Daarom is het belangrijk dat u zo snel mogelijk contact opneemt met uw arts als u meer dan de aanbevolen dosis hebt ingenomen.

### **Laboratoriumonderzoek**

Deze tabletten kunnen de uitslag van bepaalde laboratoriumtests veranderen (bloedurinezuurtest en bloedsuikertests). Vraag het na bij uw arts voor u deze test laat doen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Paracetamol ParaCare nog andere geneesmiddelen, 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.

Paracetamol ParaCare kan invloed hebben op andere geneesmiddelen, en andere geneesmiddelen kunnen invloed hebben op Paracetamol ParaCare. Vertel uw arts of apotheker als u de volgende geneesmiddelen neemt:

- Metoclopramide (voor de behandeling van misselijkheid en braken)
- Warfarine (om het bloed te verdunnen). Er is een kans dat warfarine sterker zal werken
- Probenecide (voor de behandeling van jicht)
- Fenytoïne, fenobarbital of carbamazepine (voor de behandeling van aanvallen van oncontroleerbare lichaamsschokken (epilepsie))
- Rifampicine (voor de behandeling van tuberculose)
- Cholestyramine (voor de behandeling van een afwijking van de concentratie bloedvetten). Dit geneesmiddel moet minstens een uur voor of na paracetamol worden ingenomen
- Chlooramfenicol voor injectie (voor de behandeling van bacterie-infecties). Chlooramfenicol voor de behandeling van ooginfecties kan echter wel samen met Paracetamol ParaCare worden gebruikt
- Zidovudine (een geneesmiddel voor de behandeling van HIV-infectie)
- Sint-janskruid-extract (dit zit in sommige kruidengeneesmiddelen)
- flucloxacilline (antibioticum), vanwege een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose genoemd) waarvoor dringend behandeling nodig is (zie rubriek 2).

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

Drink geen alcohol als u dit middel gebruikt.

### **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.

Als het echt nodig is, mag u Paracetamol Paracare 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.

Dit middel komt in de moedermelk terecht, maar het is niet waarschijnlijk dat het invloed heeft op baby's die borstvoeding krijgen. Raadpleeg echter uw arts of apotheker als u dit middel langere tijd gebruikt als u borstvoeding geeft.

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

Dit middel heeft geen invloed op uw vermogen om auto te rijden of machines te bedienen.

### **Paracetamol ParaCare bevat natrium en sorbitol**

Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig een of meer bruistabletten per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen. Dit geneesmiddel bevat 418,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per bruistablet. Dit komt overeen met 20,9% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid van 2 gram natrium in de voeding voor een volwassene en wordt beschouwd als een 'hoog' natriumgehalte.

Dit geneesmiddel bevat 100 mg sorbitol (E420) per bruistablet. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt, of als bij u erfelijke fructose-intolerantie (HFI) is vastgesteld, een zeldzame, erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken, neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit geneesmiddel inneemt of toegediend krijgt.

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

Gebruik dit geneesmiddel 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 is:

Volwassenen en jongeren die meer wegen dan 50 kg (ouder dan 15 jaar):

1 tot 2 tabletten (500 mg tot 1 g) per keer, om de 4 tot 6 uur, naar behoefte.

Over het algemeen is het niet nodig om een dosis van 3 g paracetamol per dag (6 tabletten per 24 uur) te overschrijden.

De maximale dosis is 8 tabletten (4 gram) per 24 uur.

Pediatrische patiënten:

De pediatrische dosering dient gebaseerd te worden op het lichaamsgewicht, en er dient een passende doseringsvorm te worden gebruikt.

Onderstaande informatie over de leeftijd van kinderen binnen elke gewichtsgroep is slechts een richtlijn.

Kinderen die meer dan 40 kg wegen (ouder dan 12 jaar): 1 tablet (500 mg) om de 4-6 uur, 3 tot 4 maal per 24 uur. De maximale dosis is 5 tabletten (2,5 gram) per 24 uur. Het doseringsinterval moet altijd minimaal 4 uur bedragen.

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

De maximale dagelijkse dosering mag niet worden overschreden vanwege het risico op ernstige schade aan de lever.

Als u ernstige nier- of leverproblemen hebt, moet de dosis worden verlaagd of de tijd tot de volgende dosis worden verlengd. Vraag uw arts om advies.

#### *Wijze van toediening*

Voor orale toediening. De tabletten moeten in een glas water worden gedaan en geheel zijn opgelost voordat ze worden ingenomen.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Praat meteen met een arts als u te veel van dit middel heeft ingenomen, zelfs als u zich goed voelt. Dit is omdat dit middel ernstige leverbeschadiging kan veroorzaken als u er te veel van inneemt.

Wanneer u teveel van dit middel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Stop met het gebruik van dit middel en bel onmiddellijk uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende, ernstige bijwerkingen krijgt:**

- gezwollen gezicht, tong of keel, slikproblemen, netelroos en ademhalingsmoeilijkheden (angio-oedeem, een bijwerking die zelden voorkomt)
- ernstige allergische reactie of overgevoeligheidsreactie met koorts, zwelling en soms daling van de bloeddruk (een bijwerking die zeer zelden voorkomt)
- ernstige huidreacties (toxische epidermale necrolyse en Stevens-Johnson syndroom) (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- in zeldzame gevallen kan dit middel invloed hebben op de witte bloedcellen en uw afweersysteem verzwakken. Als u een infectie krijgt met tekenen zoals koorts in combinatie met ernstig verslechterde algemene gezondheid, of koorts met tekenen van een plaatselijke infectie zoals keelpijn/pijn in de mond of moeite met plassen, moet u onmiddellijk contact op nemen met uw arts. Uw arts kan dan bloedproeven doen om uit te sluiten dat u een tekort aan witte bloedcellen hebt (agranulocytose). Het is belangrijk dat u in dat geval het medische personeel vertelt welke geneesmiddelen u inneemt.

#### **Andere mogelijke bijwerkingen**

##### **Zelden (komen voor bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers):**

- oedeem (abnormale opeenhoping van vocht onder de huid).
- depressie, verwardheid, hallucinatie, abnormaal zicht
- hoofdpijn, tremor
- buikpijn, diarree, maag- of darmbloeding, misselijkheid, braken.
- ongewone leverfunctie, leverfalen, levernecrose (afsterven van levercellen), geelzucht
- vermindering van bepaalde bloedcellen (rode bloedcellen, bloedplaatjes en neutrofielen), problemen met bloedstolling, problemen met de stamcellen (aandoening van de bloedvormende cellen in het beenmerg), hemolytische anemie (ongewone afbraak van rode bloedcellen)
- koorts, sufheid en zweten.

##### **Zeer zelden (komen voor bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers)**

- ernstige ademhalingsmoeilijkheden met kortademigheid
- leverbeschadiging
- laag bloedsuikergehalte
- troebele urine, nieraandoeningen
- ernstige huidreacties

- duizeligheid (inclusief draaierigheid), algemeen onwel, ziek voelen (malaise).

#### **Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- *erythema multiforme* (allergische reactie of infectie van de huid)
- ophoping van vocht op de larynx (het strottenhoofd)
- anemie (vermindering van het aantal rode bloedcellen)
- nieraandoeningen (ernstig verslechterde werking van de nieren, interstitiële nefritis, bloed in de urine, niet kunnen plassen)
- leveraandoeningen en leverontsteking (hepatitis)
- draaierigheid.
- Een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genoemd), bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2)

#### **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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie :

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen en adolescenten houden.

Bewaren beneden 30 °C.

Tube: De tube zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Strip: In de originele primaire verpakking bewaren, ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer als er zichtbare tekenen van verslechtering zijn, zoals bruine of zwarte vlekjes op de tabletten, uitpuilen of verkleuring van de tabletten.

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. Elke tablet bevat 500 mg paracetamol.

De andere stoffen in dit middel zijn: Watervrij citroenzuur (E330), natriumwaterstofcarbonaat, sorbitol (E420), watervrij natriumcarbonaat, povidon, simethicon, natriumsaccharinaat, citroenaroma (powdarome lemon premium) (smaakstofpreparaten, smaakstoffen, natuurlijke smaakstoffen, maïsmaltodextrine, acaciagom, alfatocoferyl), macrogol.

#### **Hoe ziet Paracetamol ParaCare eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Paracetamol ParaCare 500 mg bruistabletten zijn witte tot vaalwitte, ronde, afgeplatte tabletten met schuin aflopende randen, aan beide kanten onbedrukt en met een citroengeur.

Paracetamol ParaCare is verpakt in geperforeerde eenheidsstrip [4-laags papier/PE/Alu/Surlyn (copolymeer van ethyleen/methacrylzuur/zinkmateriaal)], en een tablettencontainer met witte, opake, verzegelde polyethyleen dop met integraal droogmiddel.  
Verpakkingsgroottes: 6, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 60, 90, 100, 500 bruistabletten.

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 voor het in de handel brengen**

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

**Fabrikant**

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

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

Paracetamol ParaCare 500 mg bruistabletten:  
Tablettencontainer: BE541342  
Eenheidsstrip: BE541333

**Afleveringswijze:**

Vrije aflevering (6, 10, 12, 16, 20 bruistabletten)  
Geneesmiddel op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag (24, 30, 40, 60, 90, 100, 500 bruistabletten)

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

<b>Naam van de lidstaat</b>	<b>Naam van het geneesmiddel</b>
België	Paracetamol ParaCare 500 mg comprimés effervescents
Bulgarije	Paracetamol Accord 500 mg ефервесцентни таблетки
Spanje	Paracetamol Accord 500 mg Comprimidos Efervescentes EFG
Frankrijk	Paracetamol Accord 500 mg comprimé effervescent
Tsjechië	Paracetamol Accord
Roemenië	Paracetamol Accord 500 mg comprimate efervescente
Zweden	Paracetamol Accord 500 mg brustabletter

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.**