Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

LIVSANE PARACETAMOL 500 mg filmomhulde tabletten

PARACETAMOL

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

Gebruik dit medicijn 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 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 of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Als uw pijn na 5 dagen niet minder wordt of uw koorts na 3 dagen niet minder wordt, neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is LIVSANE PARACETAMOL 500 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is LIVSANE PARACETAMOL 500 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

In LIVSANE PARACETAMOL 500 mg zit de werkzame stof paracetamol. Deze stof hoort bij een groep medicijnen die pijnstillers (analgetica) worden genoemd.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de korte behandeling van de klachten die horen bij lichte tot iets ergere pijn zoals hoofdpijn, kiespijn, menstruatiepijn en spierpijn en gewrichtspijn bij griep of verkoudheid en/of koorts.

Dit medicijn mag worden gebruikt bij volwassenen, jongeren en kinderen met een lichaamsgewicht van 22 kg of meer (ouder dan 6 jaar).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

U bent allergisch voor paracetamol of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Gebruik dit medicijn niet samen met andere medicijnen waar paracetamol in zit.

Gebruikt u meer van dit medicijn dan aangeraden? Dit kan zorgen voor het risico op erge schade aan uw lever.

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

- als u een nierziekte of leverziekte heeft (waaronder het syndroom van Gilbert of acute hepatitis).
- als u te weinig heeft van het enzym met de naam glucose-6-fosfatase.
- als u bloedarmoede heeft door te weinig rode bloedcellen (hemolytische anemie).
- als u regelmatig veel alcohol drinkt.
- als u astma heeft en gevoelig bent voor acetylsalicylzuur (aspirine).
- als u een laag lichaamsgewicht heeft (minder dan 50 kg).
- als u te weinig vocht in het lichaam heeft (dehydratie), bijvoorbeeld door weinig te drinken, diarree of overgeven of te weinig eten voor langere tijd (chronische ondervoeding).

Neem contact op met uw arts of apotheker als u

- hoge koorts krijgt.
- klachten van een nieuwe infectie krijgt.
- of als uw klachten langer dan 3 dagen duren bij koorts of langer dan 5 dagen bij pijn.

Heeft u hoofdpijn door te veel en te vaak pijnstillers te gebruiken? Gebruik geen hogere dosis om dit te behandelen. In dit geval moet u eerst met uw arts praten voordat u pijnstillers gaat gebruiken.

Gebruikt u regelmatig pijnstillers? Dit kan voor blijvende schade aan de nieren zorgen waarbij er een kans is dat de nieren niet meer goed werken (analgetische nefropathie). Vooral als u verschillende pijnstillers samen gebruikt.

Gebruik dit medicijn niet samen met andere medicijnen waar paracetamol in zit, waaronder medicijnen tegen griep en verkoudheid. Omdat hoge doses paracetamol voor schade aan de lever kunnen zorgen.

Gebruik niet meer van het medicijn dan aangeraden in rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit medicijn? '.

Neemt u één keer de dosis van een hele dag bovenop de aangeraden dosis? Dan kan dit zorgen voor een levensbedreigende vergiftiging.

Denkt u dat u of en ander te veel van dit medicijn heeft gebruikt? Neem dan direct contact op met een arts zoals beschreven in rubriek 3 'Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?'.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is niet geschikt voor kinderen met een lichaamsgewicht minder dan 22 kg (jonger dan 6 jaar). Gebruik een ander medicijn met paracetamol of een andere sterkte.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast LIVSANE PARACETAMOL 500 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik LIVSANE PARACETAMOL 500 mg niet samen met andere medicijnen waar paracetamol in zit.

Neem contact op met uw arts voordat u paracetamol gebruikt als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- cholestyramine (om uw cholesterol te verlagen)
- warfarine en andere cumarinederivaten (medicijnen om het bloed te verdunnen), vooral als u tijdens een lange periode dagelijks paracetamol moet gebruiken. Als u voor lange tijd paracetamol gebruikt en tegelijk bloedverdunners (anticoagulantia) gebruikt, moet u worden begeleid door een arts.
- salicylamide (een pijnstiller)
- probenecide (een medicijn tegen jicht). U moet mogelijk minder gebruiken omdat paracetamol langzamer uit uw lichaam wordt verwijderd.
- isoniazide of rifampicine (een medicijn tegen tuberculose) dat de lever kan beschadigen als het samen met paracetamol wordt gebruikt.
- lamotrigine of fenytoïne (medicijnen tegen epilepsie)
- barbituraten of carbamazepinen (medicijnen die de patiënt rustig of slaperig maken)
- sint-janskruid (een medicijn tegen depressie)
- chlooramfenicol (een antibioticum, dat is medicijn tegen en ontsteking door een bacterïe)
- zidovudine (een medicijn tegen AIDS). Dit mag alleen samen met paracetamol worden gebruikt als een arts dit heeft aangeraden.
- flucloxacilline (antibioticum), 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.
- metoclopramide en domperidon (medicijnen tegen misselijk zijn). Deze medicijnen kunnen ervoor zorgen dat LIVSANE PARACETAMOL 500 mg sneller wordt opgenomen in het lichaam en sneller begint te werken.
- Bij het gebruiken van medicijnen die ervoor zorgen dat eten langer in de maag blijft, kan het langer duren voordat paracetamol wordt opgenomen in het lichaam en begint te werken.

Als u een test moet krijgen bijvoorbeeld van het bloed, de urine of om te kijken of u een huidallergie heeft, vertel dan uw arts dat u dit medicijn gebruikt. Het kan invloed hebben op de resultaten van deze tests. Paracetamol verandert de waardes van suiker (glucose) en urinezuur in uw bloed.

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink geen alcohol als u dit medicijn 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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Als het nodig is, kunt u dit medicijn tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosis die uw pijn en/of koorts minder maakt. En gebruik het medicijn zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts als de pijn en/of koorts niet minder worden, of als u het medicijn vaker moet gebruiken.

Borstvoeding

Kleine beetjes paracetamol komen in de moedermelk. Maar dit geeft geen klachten bij kinderen die borstvoeding krijgen. Als u niet meer paracetamol gebruikt dan aangeraden, kunt u paracetamol tijdens de borstvoeding gebruiken. U moet voorzichtig zijn, als u dit medicijn voor lange tijd gebruikt.

Vruchtbaarheid

Paracetamol heeft geen negatieve inloed op de vruchtbaarheid als het wordt gebruikt zoals aangeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft normaalgesproken geen inloed op hoe goed u kan rijden of machines kan bedienen.

LIVSANE PARACETAMOL 500 mg bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies 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.

U kunt de tablet in twee gelijke doses verdelen.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen en jongeren met een lichaamsgewicht van 60 kg of meer (ouder dan 15 jaar) is:

1 tot 2 tabletten (500-1000 mg) per keer, maximaal 6 tabletten (3000 mg) per 24 uur. Wacht minimaal 4 uur voordat u de volgende dosis inneemt. Het samen innemen van twee tabletten wordt alleen aangeraden als een tablet niet sterk genoeg werkt, of als er meer nodig is door erge pijn.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen met een lichaamsgewicht van 22 kg tot 33 kg (van 6 tot 9 jaar):

Halve tablet (250 mg) per keer, elke 4 tot 6 uur als nodig. Maximaal 4 keer een halve tablet in 24 uur (1000 mg). Of in bijzondere situaties maximaal 6 keer een halve tablet in 24 uur (1500 mg).

Kinderen met een lichaamsgewicht van 33 kg tot 40 kg (van 9 tot 12 jaar):

Eén tablet (500 mg) per keer, elke 4 tot 6 uur als nodig. Maximaal 4 tabletten in 24 uur (2000 mg).

Jongeren met een lichaamsgewicht van 40 kg tot 60 kg (12 tot 15 jaar):

Eén tablet (500 mg) per keer, elke 4 tot 6 uur als nodig. Maximaal 4 tabletten in 24 uur (2000 mg). Of in bijzondere situaties maximaal 6 tabletten in 24 uur (3000 mg).

Speciale groepen van patiënten

Lever of nieren werken niet goed

Werken uw nieren of lever niet goed? Of heeft u het syndroom van Gilbert (ziekte van de lever)? Dan moet u minder paracetamol gebruiken of meer tijd laten tussen de momenten dat u paracetamol inneemt.

Neem niet meer dan 4 tabletten (2000 mg) in totaal per dag zonder advies van uw arts.

Bij erge problemen met de nieren

Werken u nieren niet goed? Dan is het advies om minder paracetamol in te nemen, behalve als uw arts u iets anders heeft verteld.

Vraag uw arts hoeveel tijd u moet laten tussen de momenten dat u paracetamol moet innemen.

Hoe u dit medicijn inneemt

Slik de tablet in met een groot glas water. Eventueel kunt u de tablet in een groot glas water laten oplossen, goed roeren en opdrinken.

Adviezen voor het gebruiken van dit medicijn

Voor kinderen jonger dan 6 jaar zijn andere soorten medicijnen en sterktes beschikbaar die geschikter kunnen zijn.

Gebruik dit medicijn niet gebruiken samen met andere medicijnen waar paracetamol in zit.

Gebruik dit medicijn niet voor lange tijd elke dag in hoge doses. De kans op bijwerkingen zoals schade aan de lever wordt groter. De behandeling moet zo kort mogelijk zijn.

Als u langer dan 5 dagen pijn heeft of langer dan 3 dagen koorts heeft of dit erger wordt, of als u andere klachten krijgt, moet u met dit medicijn stoppen en contact opnemen met een arts.

Neem niet meer dan 4 tabletten (maximaal 2000 mg/dag) in per dag in de volgende situaties:

- u bent volwassen en weegt minder dan 50 kg
- uw lever werkt minder goed, syndroom van Gilbert (erfelijke ziekte van de lever)
- u bent uitgedroogd
- u eet al langere tijd te weinig
- u drinkt regelmatig alcohol

Volg deze adviezen behalve als uw arts u iets anders heeft aangeraden.

Als u voelt dat dit medicijn te sterk of te zwak is, praat dan met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem dan direct contact op met een arts, zelfs als u zich goed voelt. Omdat u kans heeft op erge schade aan uw lever. De schade kan later ontstaan. Te veel paracetamol geeft deze klachten: misselijk zijn, overgeven en minder zin in eten. Gebruikers raken meestal niet bewusteloos.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem gewoon de volgende tablet(ten) in als het daar tijd voor is.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen staan hieronder en zijn ingedeeld als:

Zeldzame bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Verschillende problemen met het bloed, waaronder
  - te weinig witte bloedcellen; hierdoor is de gebruiker sneller ziek (agranulocytose),
  - weinig bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie). Bloedplaatjes zorgen voor een korstje op een wond,
  - rood of paars verkleuren van de huid door te weinig bloedplaatjes (trombocytopenische purpura),
  - bloedarmoede (hemolytische anemie). De gebruiker heeft te weinig rode bloedcellen.
  - te weinig witte bloedcellen in het bloed (leukopenie),
  - problemen met het stollen van het bloed (stollingsstoornissen),
  - en problemen met de cellen die bloed maken in het beenmerg (stamcelstoornissen).
- Allergische reacties.
- Depressie (de gebruiker is somber en heeft nergens zin in), in de war zijn, dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties).
- Trillen, hoofdpijn.
- Problemen met zien.
- Ongewoon veel vocht onder de huid (oedeem).
- Buikpijn, bloedingen van maag of darmen, diarree, misselijk zijn, overgeven.
- De lever werkt anders dan normaal, de lever werkt slechter dan normaal, geel worden van de huid en ogen (geelzucht), afsterven van levercellen (levernecrose).
- Uitslag, jeuk, zweten, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos), rode vlekken op de huid, klachten zoals een dik gezicht, dikke lippen, dikke keel of tong (angio-oedeem).
- Duizelig zijn, zich ziek voelen of niet lekker voelen (malaise), koorts, slaperig zijn, klachten door het nemen van verschillende medicijnen omdat deze invloed op elkaar hebben (wisselwerkingen).

Zeer zeldzame bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Pancytopenie (te weinig bloedcellen).
- Allergische reacties waarbij de behandeling moet worden gestopt waaronder
  - klachten zoals een dik gezicht, dikke lippen, dikke keel of tong (angio-oedeem),
  - moeite met ademen,
  - zweten,
  - misselijk zijn,
  - lage bloeddruk (hypotensie),
  - snelle en zwakke hartslag, misselijk zijn, bleek worden, snel ademen, bewusteloos worden (shock)
  - en een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie (anafylaxie).
- Weinig suiker in het bloed (lage bloedglucose).
- Leververgiftiging (hepatotoxiciteit).
- Niet heldere urine en problemen met de nieren.
- Benauwd zijn door kramp van de spieren in de bronchiën in de longen (bronchospasme) bij patiënten die gevoelig zijn voor acetylsalicylzuur (aspirine) en andere medicijnen tegen ontsteking.
- Bloed in de urine (hematurie).
- Niet kunnen plassen (anurie).

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

- Rode uitslag op de huid met bultjes en blaren met pus. Deze uitslag komt door medicijnen. (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).
- Erge uitslag van de huid of vervellen van de huid.
- Een erge ziekte die levensbedreigend kan zijn en meestal ontstaat door een medicijn of infectie (Stevens-Johnsonsyndroom).
- Rood worden van de huid, blaren of uitslag van de huid door het gebruiken van paracetamol.

Stopt u met het gebruiken van het medicijn? Dan moeten deze bijwerkingen weer overgaan. Als een van de bijwerkingen erg wordt, vertel dit dan aan uw arts of apotheker.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb;
Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, de fles of de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat het afbrokkelt, verkleurd of bedorven is.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is paracetamol. Elke tablet bevat 500 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn povidon K-30, gepregelatiniseerd maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat type-a, stearinezuur (E570), hypromellose (E464) en macrogol 400 (E1521).

Hoe ziet LIVSANE PARACETAMOL 500 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Witte tot gebroken witte, capsulevormige, filmomhulde tabletten met platte randen waarop aan één kant "PARA500" staat en aan de andere kant een breukstreep. De tabletten hebben ongeveer de afmetingen 17,5 mm x 7,3 mm.

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen (PVC/Aluminium of PVC/PVdC/Aluminium) met 10, 20, 30 en 50 filmomhulde tabletten of in flessen van HDPE met een sluiting van polypropyleen met 24, 100, 300, 500 en 1000 filmomhulde tabletten.

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

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

Houder van de vergunning

PXG Pharma GmbH
Pfingstweidstraße 10-12
68199 Mannheim
Duitsland

Fabrikant

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
196 00 Praag 9
Tsjechïe

Dit medicijn is ingeschreven onder registratienummer RVG 129886.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	LIVSANE PARACETAMOL 500 mg filmomhulde tabletten
Tsjechië	Paracetamol LIVSANE
Slowakije	Paracetamol LIVSANE 500 mg filmom obalené tablety
Estland	Paracetamol LIVSANE
Roemenië	Paracetamol LIVSANE 500 mg comprimate filmate
Litouwen	Paracetamol LIVSANE 500 mg plėvele dengtos tabletės
Letland	Paracetamol LIVSANE 500 mg apvalkotās tabletes
Hongarije	Paracetamol Pharmaclan 500 mg filmtabletta

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024.