

Paracetamol Sanias 1000 mg, tabletten	RVG 112934		
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 1909	Pag. 1 van 5

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Paracetamol Sanias 1000 mg, tabletten paracetamol

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Paracetamol Sanias 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 SANIAS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Paracetamol Sanias tabletten bevatten paracetamol, dat pijn verlicht (analgeticum) en bij koorts de lichaamstemperatuur verlaagt (antipyreticum).

De tabletten worden aanbevolen voor gebruik bij de behandeling van milde tot matige koorts en/of pijn.

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?

Vertel het uw arts:

- Als u lijdt aan nierproblemen
- Als u lijdt aan leverproblemen, inclusief leverproblemen als gevolg van overmatig alcoholgebruik
- Als u het syndroom van Gilbert heeft (milde geelzucht)
- Als u hemolytische anemie heeft (een abnormale afbraak van rode bloedlichaampjes)
- Als u astmatisch bent en overgevoelig bent voor aspirine
- Als u lijdt aan uitdroging of chronische ondervoeding
- Als u geneesmiddelen gebruikt die paracetamol bevatten
- Als u koorts heeft na een behandeling met paracetamol
- Als u lijdt aan glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie (een enzym gebrek).

Gebruik dit middel niet als u een alcoholverslaving of leverbeschadiging heeft, tenzij uw arts u dit middel heeft voorgeschreven. Als dit betrekking heeft op u, mag u dit middel niet met alcohol gebruiken. Als u

Paracetamol Sanias 1000 mg, tabletten	RVG 112934	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1909	Pag. 2 van 5

reeds andere pijnstillers gebruikt die paracetamol bevatten, mag u dit middel niet gebruiken zonder dit eerst met uw arts of apotheker te overleggen.

Neem nooit meer van dit middel in dan aanbevolen. Een hogere dosis vergroot de pijnstillende werking niet, maar in plaats daarvan kan ernstige leverbeschadiging optreden. De symptomen van leverbeschadiging treden pas na een paar dagen op. Daarom is het belangrijk dat u zo snel mogelijk contact opneemt met uw arts als u meer van dit middel heeft ingenomen dan in deze bijsluiter wordt aanbevolen.

Geef dit middel niet aan adolescenten ouder dan 12 jaar met een lichaamsgewicht van minder dan 40 kg en aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Paracetamol Sanias nog andere geneesmiddelen, of 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.

Vertel het uw arts voordat u Paracetamol Sanias gebruikt als u de volgende middelen gebruikt:

- Geneesmiddelen die het bloed verdunnen (anticoagulantia, bijv. warfarine)
- Geneesmiddelen tegen de misselijkheid (bijv. metoclopramide, domperidon)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van een hoge cholesterolspiegel (colestyramine)
- Probenecide (een geneesmiddel voor de behandeling van een hoge concentratie ureumzuur in het bloed (jicht))
- Geneesmiddelen voor de behandeling van koorts of milde pijn (aspirine, salicylamide)
- Geneesmiddelen zoals rifampicine (een middel dat infecties helpt tegengaan) en sommige anti-epileptica zoals carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital, primidon (middelen om stuipen te behandelen of te genezen)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (lamotrigine)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van tuberculose (isoniazide)
- Antibiotica zoals chlooramfenicol.

De invloed van dit middel op laboratoriumtesten

Dit middel kan invloed hebben op onderzoek van ureumzuur en bloedsuiker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Maaltijden hebben geen invloed op de hoeveelheid paracetamol die in uw lichaam wordt opgenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Als het echt nodig is, mag u Paracetamol Sanias 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 of verloskundige als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het middel vaker moet innemen.

De dosis paracetamol die voor dit product is aanbevolen, is acceptabel als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paracetamol Sanias heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het

Paracetamol Sanias 1000 mg, tabletten	RVG 112934		
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 1909	Pag. 3 van 5

juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Deze tabletten zijn bestemd voor orale toediening. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses. De tabletten doorslikken met een ruime hoeveelheid water.

Dit middel is alleen bestemd voor gebruik door:

- **Volwassenen en adolescenten ouder dan 15 jaar met een lichaamsgewicht van meer dan 50 kg**
De gebruikelijke dosering voor volwassenen is een ½ tot 1 tablet om de 4 tot 6 uur.
De maximale enkelvoudige dosis is 1 tablet (1000 mg)
De maximale dagelijkse dosis per 24 uur mag niet hoger zijn dan 3 tabletten (3000 mg).
- **Adolescenten ouder dan 12 jaar met een lichaamsgewicht van meer dan 40 kg:**
De gebruikelijke dosis is een ½ tablet om de 4-6 uur.
De maximale enkelvoudige dosis is een ½ tablet (500 mg)
De maximale dagelijkse dosis per 24 uur mag niet hoger zijn dan 5 x ½ tablet (2500 mg).

Geef deze tabletten niet aan:

Adolescenten ouder dan 12 jaar met een lichaamsgewicht lager dan 40 kg en kinderen jonger dan 12 jaar. Voor deze patiëntgroep zijn andere formuleringen en doseringssterktes beschikbaar.

Patiënten met een verminderde werking van de lever of nieren:

Indien u problemen heeft met uw lever of nieren raadpleeg dan uw arts. Uw arts kan beslissen de dosis te verlagen.

Patiënten met overmatig alcoholgebruik:

De maximale dosis is 2 g/dag, overeenkomend met twee tabletten per dag. Hanteer een minimum van 8 uur tussen de doses. Zie ook rubriek 2, "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"

Als de symptomen langer dan 3 dagen aanhouden, dient een arts te worden geraadpleegd.

Overschrijd de aanbevolen hoeveelheden niet.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

In de eerste 24 uur kunnen de symptomen van een overdosis paracetamol onder andere zijn: bleekheid, misselijkheid (ziek voelen), braken, gebrek aan eetlust en maagpijn. Als u of iemand anders per ongeluk meer dan de aanbevolen hoeveelheid heeft ingenomen (een overdosis), moet u onmiddellijk een arts raadplegen, ook als u zich goed voelt, vanwege het risico op ernstige, vertraagde leverbeschadiging.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten in te nemen, neem het dan in zodra u dit bemerkt, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. De minimale tijd die tussen twee doses zit, moet 4 tot 6 uur zijn. 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 raadpleeg onmiddellijk een arts als u symptomen krijgt

Paracetamol Sanias 1000 mg, tabletten	RVG 112934		
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 1909	Pag. 4 van 5

zoals zwelling van het gezicht, de tong of de keel, moeilijkheden bij het slikken, rode en jeukende zwelling van de huid en ademhalingsmoeilijkheden.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

- Problemen met bloedingen of de bloedstolling (problemen met de bloedplaatjes), verminderde aanmaak van bloedcellen, ernstige vermindering van het aantal witte bloedlichaampjes wat kan leiden tot ernstige infecties (agranulocytose), veelvuldige infecties als gevolg van slecht werkende witte bloedlichaampjes of vermindering van het aantal witte bloedlichaampjes (leukopenie), vermindering van het aantal bloedplaatjes waardoor het risico op bloedingen of blauwe plekken verhoogd wordt (trombocytopenie), abnormale afbraak van rode bloedlichaampjes wat zwakte of een bleke huid tot gevolg kan hebben (hemolytische anemie), vermindering van bloedcellen (pancytopenie), tekort aan witte bloedlichaampjes (neutropenie)
- Allergieën (met uitzondering van zwelling van gezicht, mond en handen)
- Depressie, verwardheid, waarnemen van dingen die er niet zijn
- Trillen, hoofdpijn
- Abnormaal zicht
- Abnormale opeenhoping van vocht onder de huid (oedeem)
- Maagpijn, diarree, misselijkheid (ziek voelen), braken, bloedingen (hemorragieën)
- Abnormale leverfunctie, leverfalen, afsterven van levercellen (levernecrose), geelzucht
- Duizeligheid, algemeen gevoel van ongemak of onbehagen (malaise), koorts, slaperigheid, geneesmiddeleninteractie
- Overdosering en vergiftiging
- Kortademigheid.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- Leverbeschadiging (hepatotoxiciteit)
- Onmiddellijk optredende en ernstige allergische reactie (overgevoeligheidsreactie waarbij stopzetting van de behandeling vereist is)
- Laag glucosegehalte in het bloed (hypoglykemie)
- Troebele urine en nieraandoeningen
- Levensbedreigende huidaandoening die uitslag, vervellen van de huid en zweren veroorzaakt (epidermale necrolyse)
- Allergische huidreactie (erythema multiforme)
- Ernstige, levensbedreigende huidaandoening die uitslag, vervellen van de huid en zweren veroorzaakt (Stevens-Johnson-syndroom)
- Ophoping van vocht in het strottenhoofd (larynx)
- Ernstige allergische reactie (anafylactische shock)
- Afname van het aantal rode bloedlichaampjes (bloedarmoede)
- Ernstige nierfunctiestoornis (veranderingen in de nieren)
- Nieraandoening (interstitiële nefritis)
- Bloed in de urine (hematurie)
- Niet kunnen plassen (anurie)
- Maagzweren en maagbloeding (bijwerkingen op het maagdarmkanaal)
- Gevoel van onbehagen.

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.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Paracetamol Sanias 1000 mg, tabletten	RVG 112934		
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 1909	Pag. 5 van 5

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum
- Dit geneesmiddel in de potverpakkingen zijn houdbaar voor 12 maanden na de eerste opening van de pot
- Bewaar dit geneesmiddel in de originele verpakking ter bescherming tegen licht
- 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 1000 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumzetmeelglycolaat (type A Primogel), povidon K30 (E1201), gepregelatineerd maïszetmeel, stearinezuur (E507).

Hoe ziet Paracetamol Sanias eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn witte tot gebroken witte, langwerpige, biconvexe, niet omhulde tabletten met een breukstreep aan beide kanten.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in:

- PVC-aluminium blisterverpakkingen verpakt in een kartonnen doos à 18, 20, 30, 40 of 100 tabletten.
- HDPE potverpakkingen van 30, 100, 120 of 150 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunning houder:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000 Malta

Aurex B.V.
Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Nederland

Registratienummer:

RVG 112934

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2019.