

ROTER PARACETAMOL LIQUID CAPS 500 MG, ZACHTE CAPSULES

Module 1
1.3.1.3

Algemene gegevens
Productinformatie – bijsluiter

RVG 120926
versie: 2019.05

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

ROTER PARACETAMOL LIQUID CAPS 500 mg, zachte capsules 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.
- 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 5 dagen voor pijn en 3 dagen voor koorts niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Roter Paracetamol Liquid Caps 500 mg 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 ROTER PARACETAMOL LIQUID CAPS 500 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Roter Paracetamol Liquid Caps 500 mg?

Roter Paracetamol Liquid Caps 500 mg behoort tot de groep geneesmiddelen die een pijnstillende en koortsverlagende werking hebben.

Waarvoor kunt u Roter Paracetamol Liquid Caps 500 mg gebruiken?

Roter Paracetamol Liquid Caps 500 mg wordt gebruikt bij de symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts.

U kunt Roter Paracetamol Liquid Caps 500 mg gebruiken bij:

- hoofdpijn
- koorts en pijn bij griep en verkoudheid
- koorts en pijn na vaccinatie
- kiespijn
- zenuwpijn
- spit
- spierpijn
- menstratiepijn

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 één 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 gebruikt.

ROTER PARACETAMOL LIQUID CAPS 500 MG, ZACHTE CAPSULES

Module 1
1.3.1.3

Algemene gegevens
Productinformatie – bijsluiter

RVG 120926
versie: 2019.05

- Matige tot ernstige nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren)
- Milde tot ernstige leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever)
- Acute hepatitis
- Syndroom van Gilbert
- Glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie
- Hemolytische anemie
- Uitdroging
- Chronische ondervoeding
- Astmatische patiënten die gevoelig zijn voor acetylsalicylzuur
- Alcoholmisbruik
- In combinatie met geneesmiddelen die invloed hebben op de leverfunctie

In geval van hoge koorts, verschijnselen van een secundaire infectie of aanhoudende symptomen dient u contact op te nemen met uw arts of apotheker.

Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden. U mag de aanbevolen dosering niet overschrijden. De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn in een zo laag mogelijke dosering.

Langdurig gebruik van elk type pijnstillers tegen hoofdpijn, kan de hoofdpijn verergeren. Als u dit ervaart of vermoedt, dan moet u stoppen met het innemen van dit geneesmiddel en uw arts raadplegen.

U dient dit middel niet gelijktijdig te gebruiken met andere producten die paracetamol bevatten.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast paracetamol 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.

Neem contact op met u arts of apotheker voordat u paracetamol gebruikt, in het geval dat u

- een van de volgende geneesmiddelen gebruikt: Bepaalde antidepressiva (waaronder tricyclische antidepressiva en St. Janskruid)
- Bepaalde anti-epileptica (lamotrigine, fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, primidon)
- Barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen)
- Probenecide (geneesmiddel tegen jicht)
- Chlooramfenicol en rifampicine (antibiotica)
- Metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
- Colestyramine (cholesterolverlagend middel)
- Warfarine en coumarines (bloedverdunners)
- Zidovudine (geneesmiddel gebruikt bij behandeling van aids)
- Salicylamide (een pijnstillers)
- Isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
- Geneesmiddelen die het legen van de maag vertragen
- Andere enzym-inducerende middelen

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De inname van voedsel en drinken heeft geen invloed op de werking van paracetamol. Gedurende de behandeling met paracetamol mag geen alcohol worden gebruikt. Bij chronisch alcoholgebruik mag de dosis paracetamol per dag niet hoger zijn dan 2 gram (4 capsules).

Zwangerschap en borstvoeding

ROTER PARACETAMOL LIQUID CAPS 500 MG, ZACHTE CAPSULES

Module 1
1.3.1.3

Algemene gegevens
Productinformatie – bijsluiter

RVG 120926
versie: 2019.05

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 Roter Paracetamol Liquid Caps 500 mg 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.

Borstvoeding

Hoewel paracetamol wordt uitgescheiden in de moedermelk, heeft het geen ongewenste invloed op kinderen die borstvoeding krijgen. In de aanbevolen dosering kan paracetamol voor korte tijd worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken.

Roter Paracetamol Liquid Caps bevat sorbitol en sojalecithine.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Roter Paracetamol Liquid Caps bevat lecithine (dat soja olie bevat). Indien u allergisch bent voor pinda's of soja mag u dit geneesmiddel niet innemen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik neem 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:

Volwassenen en kinderen vanaf 15 jaar (>55 kg lichaamsgewicht):

Zo nodig 1 à 2 capsules (500-1000 mg) per keer, zo nodig iedere 4 tot 6 uur herhalen, maximaal 6 doseringen (3000 mg) per 24 uur.

Kinderen en adolescenten

De kinderdosering dient gebaseerd te worden op het lichaamsgewicht, en er dient een passende doseringsvorm te worden gebruikt. De lagere toedieningsfrequentie is bedoeld voor kinderen in de ondergrens van de desbetreffende gewichts- en/of leeftijdscategorie.

Kinderen in de leeftijd van 9 tot 12 jaar (30-40 kg lichaamsgewicht):

1 capsule (500 mg) per keer, maximaal 3 tot 4 doseringen (1500-2000 mg) per 24 uur.

Kinderen in de leeftijd van 12 tot 15 jaar (40-55 kg lichaamsgewicht):

1 capsule per keer (500 mg) per keer, maximaal 4 tot 6 doseringen (2000-3000 mg) per 24 uur.

Het minste aantal toedieningen per etmaal is bestemd voor de jongste kinderen in een bepaalde groep.

Speciale doelgroepen

In geval van onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie), dient de dosis te worden verlaagd.

De effectieve dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag tot maximaal 2 gram (4 capsules) per dag in de volgende situaties:

ROTER PARACETAMOL LIQUID CAPS 500 MG, ZACHTE CAPSULES

Module 1
1.3.1.3

Algemene gegevens
Productinformatie – bijsluiter

RVG 120926
versie: 2019.05

- volwassenen die minder dan 50 kg wegen
- milde tot matige leverinsufficiëntie, Syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht)
- uitdroging
- chronische ondervoeding
- chronisch alcoholisme
- kwetsbare ouderen

Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

Wijze van toediening

De capsule heel doorslikken met voldoende water.

De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn in zo laag mogelijke dosering.

- Na het innemen van uw dosis paracetamol moet u minimaal 4 uur wachten met het nemen van een volgende dosis, ook wanneer de klachten eerder terugkomen.
- De aangegeven dosering per 24 uur niet overschrijden vanwege het risico op ernstige schade aan de lever.
- Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol bevattende producten.
- Wanneer de symptomen van pijn en/of koorts weer opkomen, kan toediening herhaald worden volgens aangegeven doseringsschema.
- Als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt of erger wordt, dient een arts te worden geraadpleegd.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij inname van een hoge dosis kan er misselijkheid, braken, buikpijn, bleekheid en een gebrek aan eetlust optreden. Het in eenmaal innemen van enkele malen de maximale dagdosering kan de lever zeer ernstig beschadigen. Bewusteloosheid treedt meestal niet op. Toch dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn. Overdosis kan leiden tot ernstige leverschade, coma en dood.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem nooit een dubbele dosis van Roter Paracetamol Liquid Caps 500 mg om zo de vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het gebruik van Roter Paracetamol Liquid Caps 500 mg kan zonder gevolgen plotseling gestopt worden.

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. De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd:

Zelden (1 op 10.000 tot 1 op 1000 gebruikers)

- Verschillende bloedafwijkingen, waaronder agranulocytose (na langdurig gebruik), trombopenie, trombocytopenische purpura en leukopenie.
- Allergieën (exclusief angio-oedeem)
- Afwijkende leverfunctie, leverfalen, levernecrose en geelzucht
- Jeuk (pruritus), uitslag, zweten, purpura en netelroos/galbulten (urticaria)
- Overdosering en vergiftiging
- Depressie, verwardheid en hallucinaties

ROTER PARACETAMOL LIQUID CAPS 500 MG, ZACHTE CAPSULES

Module 1
1.3.1.3

Algemene gegevens
Productinformatie – bijsluiter

RVG 120926
versie: 2019.05

- Tremor en hoofdpijn
- Wazig zien
- Oedeem
- Bloeding, maagpijn, diarree, misselijkheid, braken
- Duizeligheid, koorts en slaperigheid

Zeer zelden (minder dan 1 op 10.000 gebruikers)

- Pancytopenie (vermindering van het aantal bloedcellen)
- Overgevoeligheidsreacties waardoor de behandeling moet worden gestopt, waaronder angio-oedeem, moeilijke ademhaling, zweten, misselijkheid, hypotensie, shock en anafylaxie.
- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) bij personen die gevoelig zijn voor aspirine en andere NSAID's (groep van pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking).
- Leververgiftiging
- Huiduitslag (exantheem)
- Hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel)
- Donkere urine (steriele pyurie) en nierreacties (ernstige nierfunctiestoornis, interstitiële nefritis, hematurie, anuresis).
- Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld.

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

- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis, toxische necrolyse, geneesmiddelgeïnduceerde dermatose en Stevens-Johnson-syndroom.
- Hemolytische anemie

Na langdurig gebruik van 3 tot 4 gram paracetamol (= 6 tot 8 capsules) per dag is leverbeschadiging mogelijk.

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 het nationale meldsysteem op www.lareb.nl. 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 houden.

Bewaren beneden 25 °C. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje 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. 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. Een capsule bevat 500 mg paracetamol. De andere stoffen in dit middel zijn macrogol 400, macrogol 600, gezuiverd water, propyleenglycol, povidon, silica (colloidal anhydrous).

ROTER PARACETAMOL LIQUID CAPS 500 MG, ZACHTE CAPSULES

Module 1
1.3.1.3

Algemene gegevens
Productinformatie – bijsluiter

RVG 120926
versie: 2019.05

Capsulewand

Gelatine, vloeibare sorbitol (gedeeltelijk gedehydrerd), gezuiverd water, glycerol, titaniumdioxide (E 171).

Proces hulpstoffen (hiervan kunnen resten in de capsules aanwezig zijn)

Medium chain triglycerides, sojalecithine, isopropylalcohol,

Hoe ziet Roter Paracetamol Liquid Caps 500 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De capsules zijn witte ovale zachte gelatine capsules.

De capsules zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakkingen van 4, 6, 10, 20, 30, 50, 90, 100, 250 en 500 stuks of in een EAV-verpakking. De doordrukstrip is van witte PVC-folie (250 µm) met PVdC-coating en aluminiumfolie (20 µm) met PET-coating.

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

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen

Imgroma B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Telefoon: 0900-1011015 (€ 0.25/min.)

Fabrikant

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

Dit geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

Roter Paracetamol Liquid Caps 500 mg, zachte capsules

RVG 120926

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2019