

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Panadol 500 mg, filmomhulde tabletten

Paracetamol 500 mg

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 1 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 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Panadol 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 PANADOL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Panadol wordt gebruikt bij de symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts bij volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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 paracetamol of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Wees extra voorzichtig met Panadol in geval van:

- Lever- of nierfunctiestoornissen
- Matige tot ernstige nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren)
- Milde tot ernstige leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever)
- Syndroom van Gilbert
- Tekort aan G6PD (een bepaald enzym dat aanwezig is in rode bloedcellen)
- Bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie)
- Uitdroging
- Ondergewicht of ondervoeding
- Regelmatig alcoholgebruik
- Astmatische patiënten die gevoelig zijn voor aspirine (= acetylsalicylzuur)

Na langdurig gebruik (> 3 maanden) van pijnstillende middelen met inname om de dag of vaker, kan hoofdpijn ontstaan of verergeren. Hoofdpijn die is veroorzaakt door overmatig gebruik van pijnstillende middelen (middelenafhankelijke hoofdpijn) moet niet worden behandeld door de dosis te verhogen. In die gevallen dient het gebruik in overleg met een arts te worden gestaakt.

Bij chronisch alcoholisme dient de dagdosering de 2 gram paracetamol niet te overschrijden (dit komt overeen met 4 tabletten Panadol).

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest. Mogelijk moet u dit geneesmiddel in zijn geheel vermijden of de hoeveelheid paracetamol die u gebruikt, beperken.

Kinderen

Panadol is niet geschikt voor kinderen onder de 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Panadol 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:

- Barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen)
- Bepaalde antidepressiva
- Probenecide (geneesmiddel tegen jicht)
- Chlooramfenicol (een antibioticum)
- Metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
- Colestyramine (cholesterolverlagend middel)
- Warfarine en andere coumarines (bloedverdunners)
- Zidovudine (geneesmiddel gebruikt bij behandeling van aids)
- Salicylamide (een pijnstiller)
- Isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
- Lamotrigine (geneesmiddel tegen epilepsie)

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

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 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

Hoewel paracetamol in kleine hoeveelheden 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.

Vruchtbaarheid

Paracetamol heeft geen nadelige invloed op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

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 tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

De aanbevolen dosering is...

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

1 à 2 tabletten (500 – 1000 mg) per keer, zo nodig iedere 4 tot 6 uur herhalen, maximaal 6 tabletten (3000 mg) per 24 uur.

Kinderen in de leeftijd van 6 tot 9 jaar (22-30 kg lichaamsgewicht):

1/2 tablet per keer, maximaal 4 tot 6 keer per 24 uur.

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

1 tablet per keer, maximaal 3 tot 4 keer per 24 uur.

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

1 tablet per keer (500 mg), maximaal 4 – 6 keer per 24 uur.

Panadol is niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar.

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

De tablet heel doorslikken met voldoende water. Eventueel de tablet in een ruime hoeveelheid water uiteen laten vallen, goed omroeren en opdrinken.

Aanwijzingen voor het gebruik

- Tussen twee innamen dient minstens 4 uur te liggen.
- Gebruik altijd de laagste effectieve dosering om uw symptomen te verlichten.
- Bevat paracetamol. Wanneer u te veel paracetamol gebruikt, kan dit uw lever ernstig schaden. Gebruik dit geneesmiddel niet als u, al dan niet op medisch voorschrift, andere geneesmiddelen gebruikt die paracetamol bevatten ter behandeling van pijn, koorts, symptomen van verkoudheid en griep.
- De aangegeven dosering niet overschrijden.
- Wanneer de symptomen van pijn en/of koorts weer opkomen, kan toediening herhaald worden volgens aangegeven doseringsschema.
- Panadol is voorzien van een breukstreep om ze gemakkelijk door te breken voor gebruik bij kinderen.
- Als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt of erger, of als er zich andere verschijnselen voordoen, dient de behandeling te worden gestopt en een arts te worden geraadpleegd.

De effectieve dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag (tot 2 g/dag) in de volgende situaties:

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

Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.
In geval u bemerkt dat Panadol te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Panadol heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij inname van een hogere dosis dan is aangegeven kan er misselijkheid, braken en een gebrek aan eetlust optreden. Het in éénmaal 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, zelfs als u geen symptomen heeft. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het gebruik van Panadol kan zonder gevolgen plotseling gestopt worden.

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 een zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), een bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombopenie), rode of paarse verkleuringen van de huid geassocieerd met de afname van bloedplaatjes (trombocytopenische purpura), een bloedafwijking die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie) en bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie)
- 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
- Trillingen (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 een plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem), moeilijke ademhaling, zweten, misselijkheid, verlaagde bloeddruk (hypotensie), shock en een ernstige, levensbedreigende allergische reactie (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

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

- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis, ernstige, plotselinge allergische reactie, met als
- verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische necrolyse),
huidaandoening als gevolg van geneesmiddelengebruik en Stevens-Johnson-syndroom.

Na langdurig gebruik van 3 tot 4 gram paracetamol (= 6 tot 8 tabletten) per dag is leverbeschadiging mogelijk. Ook na gebruik van 6 gram paracetamol (= 12 tabletten) ineens 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?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 stoffen in dit middel is paracetamol
- De andere stoffen in dit middel zijn gepregelatiniseerd zetmeel, calciumcarbonaat (E170), alginezuur (E400), crospovidon (E1202), povidon K25 (E1201), magnesiumstearaat (E470B), colloïd siliciumdioxide (watervrij), carnaubawas, Opadry White YS-1-7300 (bestaande uit hypromellose 2910 (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol 400, polysorbaat 80 (E433))

Hoe ziet Panadol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Panadol tabletten zijn witte, langwerpige, filmomhulde tabletten van 17 x 7,8 x 6 mm met een 'P' in een cirkel op één zijde en een "--" aan beide kanten van de breukstreep op de andere zijde. De tablet kan worden gedeeld in twee gelijke helften.

Elke verpakking bevat 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 96, 98, 100 of 300 tabletten in witte, ondoorzichtige doordrukstrips of witte, ondoorzichtige HDPE flacons.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare B.V.

Van Asch van Wijckstraat 55G

3811 LP Amersfoort

Nederland

Fabrikant

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd.
Knockbrack – Dungarvan
County Waterford, Ierland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2020.