BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Kruidvat Paracetamol 500 mg, granulaat
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 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 (bij pijn) of na 3 dagen (bij koorts) niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

1. Wat is Kruidvat Paracetamol 500 mg granulaat en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Kruidvat Paracetamol 500 mg granulaat verlicht pijn en vermindert koorts. Het kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar om lichte tot matige pijn en/of koorts te behandelen.

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 een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruik Kruidvat Paracetamol 500 mg granulaat niet zonder een arts te raadplegen:

- als u leverproblemen heeft, waaronder leverproblemen die het gevolg zijn van overmatig alcoholgebruik
- als u overmatig alcohol gebruikt
- als u het syndroom van Gilbert (een lichte vorm van geelzucht) heeft
- als u nierproblemen heeft
- als u aan uitdroging en chronische ondervoeding lijdt
- als u astmapatiënt bent en ook overgevoelig bent voor aspirine
- als u andere pijnstillers gebruikt die paracetamol bevatten
- als u koorts heeft die niet binnen 3 dagen verdwijnt terwijl u paracetamol gebruikt
- als u een tekort heeft aan het enzym glucose-6-fosfaatdehydrogenase
- als bij u sprake is van een abnormale afbraak van rode bloedcellen (hemolytische anemie).

Stop met het innemen van dit medicijn en raadpleeg een arts:
- als de pijn langer dan 5 dagen aanhoudt
- als de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt
- als de pijn en/of de koorts erger worden
- als andere symptomen ontstaan.

Neem nooit meer paracetamol in dan wordt aanbevolen. Een hogere dosis dan wordt aanbevolen heeft geen extra pijnstillend of koortsverlagend effect maar kan uw lever zeer ernstig beschadigen. De symptomen van leverbeschadiging verschijnen meestal pas na een paar dagen. Na een overdosis is het daarom zeer belangrijk om zo snel mogelijk medische hulp in te roepen, ook al voelt u zich goed.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Raadpleeg uw arts voordat u paracetamol gaat gebruiken als u een van de volgende medicijnen gebruikt:
- metoclopramide of domperidon (medicijnen tegen misselijkheid en braken)
- colestyramine (wordt gebruikt voor het verlagen van het cholesterolgehalte)
- antistollingsmedicijnen ('bloedverdunners', bijvoorbeeld warfarine), als u gedurende langere tijd dagelijks een pijnstiller nodig heeft
- salicylamide (een pijnstiller)
- probenecide (een medicijn voor de behandeling van jicht)
- isoniazide (een medicijn voor de behandeling van tuberculose)
- lamotrigine, fenytoïne, fenobarbital en carbamazepine (medicijnen voor de behandeling van epilepsie)
- rifampicine (een medicijn voor de behandeling van tuberculose).
- flucloxacilline (antibiotica), 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.

Gebruikt u naast Kruidvat Paracetamol 500 mg granulaat nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Als er laboratoriumonderzoek bij u moet worden gedaan (zoals bloedonderzoek, urineonderzoek, een allergietest, enzovoort), vertel uw arts dan dat u dit medicijn gebruikt, want het kan invloed hebben op de uitslagen van dergelijke onderzoeken.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Tijdens het gebruik van dit medicijn mag u geen alcohol gebruiken.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap
Dit medicijn kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap. U moet de laagst mogelijke dosis die uw pijn en/of u koorts vermindert gebruiken en gebruik dit medicijn voor zo kort mogelijke tijd. Neem contact op met uw arts als de pijn en/of koorts niet worden verlaagd of als u dit medicijn vaker moet gebruiken.
Gebruik paracetamol niet in combinatie met andere medicijnen.

Borstvoeding
Paracetamol komt in kleine hoeveelheden in moedermelk terecht, maar heeft geen ongewenste effecten op kinderen die borstvoeding krijgen. Als u borstvoeding geeft, mag u paracetamol gebruiken, zolang u maar niet meer inneemt dan de aanbevolen dosering. Bij langdurig gebruik is voorzichtigheid geboden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Paracetamol heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen.

Paracetamol 500 mg granulaat bevat aspartaam
Kruidvat Paracetamol 500 mg granulaat bevat aspartaam; aspartaam bevat fenylalanine. Fenylalanine kan schadelijk zijn voor mensen die aan de zeldzame aandoening fenylketonurie lijden.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in de bijsluiter staat vermeld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Kruidvat Paracetamol 500 mg granulaat mag alleen worden gebruikt door volwassenen en door kinderen vanaf 12 jaar.

De aanbevolen dosering is:

Kinderen van 12 – 15 jaar met een gewicht van 41 – 50 kg:
1 zakje (500 mg) per keer met een maximum van 4 zakjes (2000 mg) per 24 uur en met tussenpozen van minimaal 4 uur.

Volwassenen en kinderen van 16 jaar en ouder met een gewicht van meer dan 50 kg:
1 à 2 zakjes (500 à 1000 mg) per keer met een maximum van 6 zakjes (3000 mg) per 24 uur en met tussenpozen van minimaal 4 uur.

Neem niet meer in dan hierboven is vermeld.

Wijze van toediening:
Kruidvat Paracetamol 500 mg granulaat kan zonder water of andere vloeistof worden ingenomen. Scheur of knip het zakje open aan de kant waar al een inkeping is aangebracht. Schud het zakje rechtstreeks leeg op uw tong en slik het granulaat door. Resterend granulaat kan zo nodig met water worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Bij inname van een overdosis bestaat het risico dat na enkele dagen ernstige leverbeschadiging ontstaat. Daarom moet u bij inname van een overdosis onmiddellijk medische hulp inroepen, ook al voelt u zich goed.

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.

De volgende termen worden gebruikt om aan te geven hoe vaak bijwerkingen optreden:

vaak: komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers;
soms: komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers;
zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers;
zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers;
niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen
Zelden: stoornis van de bloedplaatjes (stollingsstoornis), en problemen met de bloedvormende cellen in het beenmerg.
Zeer zelden: trombocytopenie (te weinig bloedplaatjes), leukopenie (te weinig witte bloedcellen), neutropenie (tekort aan neutrofiele bloedcellen), agranulocytose (zeer ernstig tekort aan granulocyten, een bepaald soort witte bloedcellen) die gepaard gaat met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond, hemolytische anemie (abnormale afbraak van rode bloedcellen).
Niet bekend: anemie (bloedarmoede).

Immuunsysteemaandoeningen
Zelden: allergische reacties.
Niet bekend: ophoping van vocht in het strottenhoofd, anafylactische shock (een ernstige allergische reactie).

Psychische stoornissen
Zelden: depressie, verwardheid, hallucinaties (waarnemingen van dingen die er niet zijn).

Zenuwstelselaandoeningen
Zelden: beven, hoofdpijn.

Oogaandoeningen
Zelden: afwijkingen bij het zien.

Hartaandoeningen
Zelden: oedeem (abnormale vochtophoping onder de huid).

Maagdarmstelselaandoeningen
Zelden: bloeding in het maag-darmkanaal, buikpijn, diarree, misselijkheid, braken.
Niet bekend: maag-darmproblemen (maagzweer en bloeding).

Lever- en galaandoeningen
Zelden: problemen met de lever.
Zeer zelden: leverbeschadiging door chemische stoffen (hepatotoxiciteit).
Niet bekend: leverontsteking (hepatitis).

Huid- en onderhuidaandoeningen
Zelden: eenvoudige uitslag of urticaria (donkerrode huiduitslag), zweten, jeuk, angio-oedeem (plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen [bijv. keel of tong], met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie).
Zeer zelden: een overgevoeligheidsreactie die afbreken van de behandeling noodzakelijk maakt (acute ernstige allergische reactie).
Niet bekend: epidermale necrolyse (een levensbedreigende huidziekte), erythema multiforme (een allergische reactie of infectie van de huid), het syndroom van Stevens-Johnson (een ernstige, levensbedreigende huidziekte), acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose of AGEP (ongewone huiduitslag gekenmerkt door oppervlakkige puistjes).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Zelden: duizeligheid, koorts, sufheid, een onbehaaglijk gevoel.

Niet bekend: draaiduizeligheid.

Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
Zelden: vergiftiging (na een overdosis).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen
Zeer zelden: hypoglykemie (te laag suikergehalte in het bloed).

Nier- en urinewegaandoeningen
Zeer zelden: troebele urine, nierfunctiestoornissen.
Niet bekend: problemen met de nieren, bloed in de urine, problemen met urineren.

U moet stoppen met het gebruik van paracetamol als u symptomen van angioneurotisch oedeem krijgt, zoals een gezwollen gezicht, tong of keel, moeite met slikken, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos) en moeite met ademhalen.

Melding van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke 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 is te vinden op de doos of het zakje na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is paracetamol. Elk zakje bevat 500 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: basische gebutyleerde methacrylaatcopolymeer, colloïdale gehydrateerde silica (E551), stearinezuur, natriumlaurylsulfaat, xylitol (E967), sacharinenatrium (E954), aspartaam (E951) en grapefruitsmaak (bevat aardappelmaltodextrine, acaciagom (E414), buthylhydroxyanisol (E320)).

Hoe ziet Kruidvat Paracetamol 500 mg granulaat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Kruidvat Paracetamol 500 mg granulaat is wit tot gebroken-wit granulaat.

Kruidvat Paracetamol 500 mg granulaat is verkrijgbaar in zakjes verpakt in dozen met 5, 10 of 20 zakjes.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten verkrijgbaar zijn.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen

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

Kruidvat paracetamol 500 mg granulaat is in het register ingeschreven onder: RVG 110487

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.