

## **ROTTER**

### **Paracetamol**

Lees deze informatie goed door, ook als u dit middel al eerder heeft gebruikt. Zo blijft u steeds op de hoogte van de eigenschappen en de juiste wijze van gebruik. Soms is er namelijk een reden om de informatie in deze bijsluiter te wijzigen. Als u na het lezen van deze bijsluiter nog vragen heeft, kunt u zich wenden tot uw arts of apotheker.

#### **Uiterlijk**

Overtuig u ervan dat u het juiste geneesmiddel gebruikt:

De tabletten zijn (bijna) wit, rond, plat en hebben een breukstreep en de inscriptie 'Paracetamol'.

#### **Verpakkingsvorm**

De tabletten zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakkingen van 20 en 50 stuks.

#### **Samenstelling**

De werkzame stof is paracetamol. Iedere tablet bevat 500 mg paracetamol. Als hulpstoffen voor de 500 mg tabletten zijn gebruikt: maïszetmeel, gelatine, croscarmellose natrium en magnesiumstearaat.

#### **Hoe werkt ROTTER Paracetamol**

Paracetamol behoort tot de groep van de zogenaamde pijnstillende en koortsverlagende middelen.

#### **Inschrijving**

De registratiehouder van dit geneesmiddel is Imgroma BV, Postbus 694, 6200 AR Maastricht.

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

RVG 28771=52239 ROTTER Paracetamol, tabletten

#### **Voor wie is ROTTER Paracetamol bestemd**

Dit geneesmiddel is bestemd voor patiënten met:

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

#### **Wanneer mag u ROTTER Paracetamol niet gebruiken**

Dit geneesmiddel mag u niet gebruiken wanneer u last heeft van bepaalde aandoeningen. Deze aandoeningen, die door uw arts kunnen worden herkend, zijn:

- overgevoeligheid voor paracetamol of één van de andere bestanddelen uit de tablet.

#### **ROTTER Paracetamol bij zwangerschap en borstvoeding**

Tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding moet u dit middel uitsluitend op advies van uw arts gebruiken.

#### **Beïnvloedt ROTTER Paracetamol de rijvaardigheid en het reactievermogen?**

Voor zover bekend heeft het geneesmiddel hierop geen ongunstige invloed.

#### **Gelijktijdig gebruik met andere medicijnen**

Sommige medicijnen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om andere redenen niet gelijktijdig gebruikt worden.

Middelen waarvan bekend is, dat zij de werking van paracetamol kunnen beïnvloeden of waarvan paracetamol de werking kan beïnvloeden, zijn:

- chlooramfenicol (middel bij bepaalde bacteriële infecties): de werking van chlooramfenicol kan toenemen.
- zidovudine (middel bij de behandeling van AIDS): bij langdurig gebruik kan een bepaalde bloedafwijking (neutropenie) vaker optreden.

- bij langdurig en veelvuldig gebruik van alcohol en bij gebruik van sommige slaap- en kalmeringsmiddelen (barbituraten) kan eerder leverbeschadiging optreden bij een overdosering met paracetamol.

### **Waarschuwingen en voorzorgen**

Wanneer uw klachten langer dan 14 dagen aanhouden of terugkeren moet u uw arts raadplegen. Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden. U moet voorzichtig zijn met het gebruik van paracetamol wanneer u lever- of nierfunctiestoornissen heeft. Wanneer u langdurig en veelvuldig alcohol gebruikt, mag u niet meer dan 2 gram paracetamol per dag gebruiken.

### **Aanwijzingen voor het gebruik**

De tabletten moeten met een ruime hoeveelheid water (half glas) ingenomen worden. Het toedieningsinterval moet minstens 4 uur bedragen. De lagere toedieningsfrequentie is bedoeld voor kinderen in de ondergrens van de betreffende leeftijdscategorie. Afhankelijk van het weer opkomen van de symptomen (koorts en pijn) is herhaalde toediening toegestaan.

### **Dosering**

In het algemeen geven de onderstaande doseringen voldoende resultaat:

Kinderen van 6 tot 9 jaar: een halve (1/2) tablet van 500 mg 4-6 maal per dag.

Kinderen van 9 tot 12 jaar: één tablet van 500 mg 3-4 maal per dag.

Kinderen van 12 tot 15 jaar: één tablet van 500 mg 4-6 maal per dag.

Volwassenen: één of 2 tabletten van 500 mg per keer, maximaal 6 tabletten per dag.

### **Verschijnselen en behandeling van overdosering**

Als er teveel is ingenomen kan een beschadiging van de lever optreden. De eerste symptomen hiervan zijn: verlies van eetlust, misselijkheid en braken. Bewusteloosheid treedt meestal niet op. Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen. Bij te laat handelen kan ernstige schade aan de lever optreden.

### **Mogelijke bijwerkingen bij gebruik van ROTER Paracetamol**

Het gebruik van paracetamol kan aanleiding geven tot de volgende bijwerkingen: overgevoeligheid, zoals huiduitslag, galbulten en koorts. Zelden kunnen afwijkingen in het bloed (bloedarmoede, onverklaarbare bloeduitstortingen) voorkomen. Na langdurig gebruik kan in zeldzame gevallen een zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond voorkomen (agranulocytose). Na zeer langdurig gebruik van hoge doseringen is een enkele maal een nierontsteking opgetreden. Wanneer langdurig hoge doseringen worden gebruikt (3-4 gram per dag) kan leverbeschadiging optreden.

Wanneer bij u een bijwerking optreedt, die niet vermeld wordt in de bijsluiters of wanneer u een bijwerking als ernstig ervaart, moet u uw arts of apotheker waarschuwen.

### **Hoe moet ROTER Paracetamol bewaard worden**

Bewaar ROTER Paracetamol beneden 25 °C op een droge plaats, buiten het bereik van kinderen.

### **Hoe lang kan ROTER Paracetamol bewaard worden**

Op de verpakking staat aangegeven tot wanneer de tabletten gebruikt kunnen worden (maand en jaar).

Op de doordrukstrips staat de vervaldatum na de afkorting "Exp" (= niet te gebruiken na).

U kunt eventueel niet gebruikte tabletten bij uw apotheek inleveren ter vernietiging.

Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in maart 2010.