



Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Paracetamol Linn 500 mg liquid caps, zachte capsules

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 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 Paracetamol Linn 500 mg liquid caps en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Paracetamol Linn 500 mg liquid caps en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Paracetamol Linn 500 mg liquid caps wordt gebruikt bij de symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts.

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.

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 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Wees extra voorzichtig met Paracetamol Linn 500 mg liquid caps in geval van:

- Acute leverontsteking (acute hepatitis)
- 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
- Chronische ondervoeding
- Alcoholmisbruik
- Astmatische patiënten die gevoelig zijn voor aspirine (= acetylsalicylzuur)
- In geval van hoge koorts, verschijnselen van een nieuwe infectie of aanhoudende klachten dient u contact op te nemen met uw arts of apotheker. Indien u een infectie heeft die ernstig wordt en gepaard gaat met diep, snel en moeilijk ademen, misselijkheid en braken na het innemen van paracetamol. Neem onmiddellijk contact op met een arts als u deze symptomen krijgt.
- U mag de aanbevolen dosering niet overschrijden. De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn in een zo laag mogelijk dosering.

Na langdurig gebruik (> 3 maanden) van pijnstillende medicijnen met inname om de dag of vaker, kan hoofdpijn ontstaan of verergeren. Hoofdpijn die is veroorzaakt door overmatig gebruik van pijnstillende medicijnen (medicijnafhankelijke 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 capsules van Paracetamol Linn 500 mg liquid caps).

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

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met dit medicijn:

een ernstige ziekte heeft, waaronder ernstige nierinsufficiëntie of sepsis (bloedvergiftiging, waarbij bacteriën die gifstoffen produceren zich in de bloedbaan verspreiden, wat leidt tot orgaanschade) of als u lijdt aan ondervoeding, chronisch alcoholisme of als u ook flucloxacilline (een antibioticum: een medicijn dat bacteriën doodt) gebruikt. Bij patiënten in deze situaties is een ernstige aandoening genaamd metabole acidose (bloed- en vochtafwijkingen waardoor uw bloed zuur wordt) gemeld wanneer:

- paracetamol gedurende langere tijd in regelmatige doses wordt gebruikt.
- paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen.

Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsproblemen met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en overgeven.

Kinderen

Paracetamol Linn 500 mg liquid caps is niet geschikt voor kinderen onder de 9 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast paracetamol nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u paracetamol gebruikt, in het geval dat u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Flucloxacilline (een antibioticum: een medicijn dat bacteriën doodt). Dit kan zorgen voor



een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose genaamd, waardoor uw bloed zuur wordt) die dringend moeten worden behandeld (zie rubriek 2).

- Barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen)
- Bepaalde antidepressiva (waaronder tricyclische antidepressiva en St. Janskruid)
- Bepaalde anti-epileptica (lamotrigine, fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, primidon)
- Probenecide (middel tegen jicht)
- Chlooramfenicol (een antibioticum)
- Rifampicine (een antibioticum)
- Metoclopramide of domperidon (middelen tegen misselijkheid en braken)
- Colestiramine (cholesterolverlagend middel)
- Warfarine en andere coumarines (bloedverdunners)
- Zidovudine (middel gebruikt bij behandeling van aids)
- Salicylamide (een pijnstiller)
- Isoniazide (middel tegen tuberculose)
- Middelen die het legen van de maag vertragen
- Andere middelen die de werking van de lever beïnvloeden

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. Bij chronisch alcoholgebruik mag de dosis paracetamol per 24 uur niet hoger zijn dan 4 tabletten (2 gram). Gedurende de behandeling met paracetamol mag geen alcohol worden gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 middel gebruikt.

Zwangerschap

Als het echt nodig is, mag u Paracetamol Linn 500 mg liquid caps zachte capsules 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

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

Paracetamol Linn 500 mg liquid caps bevat sorbitol

Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een



zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit medicijn gaat gebruiken.

Paracetamol Linn 500 mg liquid caps bevat propyleenglycol.
Dit medicijn bevat 20,0 mg propyleenglycol per zachte capsule.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat 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 geadviseerde dosering is:

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 capsules (3000 mg) per 24 uur.

Kinderen en jongeren tot 15 jaar

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 keer per 24 uur.

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

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

Paracetamol Linn 500 mg liquid caps is niet geschikt voor kinderen jonger dan 9 jaar.

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 2000 mg/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
- chronisch alcoholisme

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

In het geval u bemerkt dat Paracetamol Linn 500 mg liquid caps te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik

De capsule heel doorslikken met voldoende water.



Aanwijzingen voor het gebruik

- Na het innemen van uw dosis paracetamol moet u minimaal 4 uur wachten met het nemen van de volgende dosis, ook wanneer de klachten eerder terugkomen.
- Gebruik altijd de laagste effectieve dosering om uw symptomen te verlichten.
- Gebruik dit medicijn niet als u, al dan niet op medisch voorschrift, andere medicijnen gebruikt die paracetamol bevatten.
- De aangegeven dosering per 24 uur niet overschrijden vanwege het risico op ernstige schade aan de lever.
- 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, of als er zich andere verschijnselen voordoen, dient de behandeling te worden gestopt en een arts te worden geraadpleegd.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij inname van een hogere dosis dan aangegeven kan er misselijkheid, braken, en een gebrek aan eetlust optreden. Het in 1 keer innemen van enkele keren 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. Overdosis kan leiden tot ernstige leverschade, coma en dood.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Het gebruik van Paracetamol Linn 500 mg liquid caps kan zonder gevolgen plotseling gestopt worden.

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 bijwerkingen zijn gerapporteerd:

Zelden (1 op 10.000 tot 1 op 1000 gebruikers)

- Verschillende bloedafwijkingen, waaronder (na langdurig gebruik) agranulocytose (te weinig witte bloedcellen. Hierdoor bent u sneller ziek), trombocytopenie (weinig bloedplaatjes in uw bloed. Bloedplaatjes zorgen voor een korstje op een wond), trombocytopenische purpura (rode of paarse verkleuringen van de huid geassocieerd met de afname van bloedplaatjes) en leukopenie (te weinig witte bloedcellen in uw bloed)
- Bloedarmoede met te weinig rode bloedcellen (hemolytische anemie)
- Allergieën (exclusief angio-oedeem)
- Depressie, verwardheid en hallucinaties (u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn)



- Duizeligheid, trillingen (tremor) en hoofdpijn
- Wazig zien
- Oedeem (uw lichaam houdt teveel vocht vast)
- Bloedingen, buikpijn, diarree, misselijkheid, braken
- Afwijkende leverfunctie, leverfalen, levernecrose en geelzucht
- Jeuk (pruritus), uitslag, zweten, rode bultjes (purpura) en uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos/galbulten, urticaria)
- Algeheel niet goed voelen (malaise), koorts, slaperigheid
- Overdosering en vergiftiging

Zeer zelden (minder dan 1 op 10.000 gebruikers)

- Vermindering van het aantal bloedcellen (pancytopenie)
- 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, lage bloeddruk (hypotensie), shock en een ernstige, levensbedreigende allergische reactie (anafylaxie).
- Hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel)
- 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
- Ernstige huidreacties (exantheem)
- Troebele urine (steriele pyurie) en nierreacties

Niet bekend (kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens):

- Rode uitslag op de huid met bultjes en blaren met pus (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis), vervelling van de huid (toxische necrolyse), medicijngelndeïnduceerde dermatose (huidaandoening als gevolg van medicijngebruik) en Stevens-Johnson-syndroom
- Een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb op 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.

Bewaren beneden 30 °C. Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.



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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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. Een capsule bevat 500 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn macrogol 400, gezuiverd water, propyleenglycol (E1520) en silica (colloidal anhydrous) (E551).

Capsulewand

Gelatine (E441), vloeibare sorbitol (gedeeltelijk gedehydrerd) (E420), gezuiverd water, titaniumdioxide (E171).

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

Middenketen triglyceriden en macrogol 400.

Hoe ziet Paracetamol Linn 500 mg liquid caps eruit en wat zit er in een verpakking?

De capsules zijn witte, ovale, zachte, gelatine capsules.

De capsules zijn verkrijgbaar als PVC/PVdC-Al blisterverpakking verpakt in een kartonnen doosje.

De verpakkingsgrootten zijn 4, 6, 10, 20, 30, 50, 90, 100, 250 en 500 stuks.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

MAE Holding B.V.
Stationsweg 4
5211 TW 's-Hertogenbosch
Nederland

Dit medicijn is ingeschreven in het register onder:

Paracetamol Linn 500 mg liquid caps, zachte capsules, RVG 129263

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2026