

Paracetamol Sanias 500 mg, tabletten	RVG 20572	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2503	Pag. 1 van 5

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Paracetamol Sanias 500 mg, tabletten paracetamol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Paracetamol Sanias 500 mg zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 14 dagen.
- Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Paracetamol Sanias 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 PARACETAMOL SANIAS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelen-groep

Paracetamol behoort tot de groep geneesmiddelen met een pijnstillende en koortsverlagende werking.

Gebruiken bij

Milde tot matige pijn en koorts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Gebruik paracetamol niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor paracetamol of voor een van de andere bestanddelen van Paracetamol Sanias 500 mg.

Wees extra voorzichtig met paracetamol

- wanneer uw lever of nieren niet goed werken
- als u vaker grote hoeveelheden alcohol gebruikt. U mag dan niet meer dan 2 gram paracetamol (4 tabletten van 500 mg) per dag gebruiken.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

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

Paracetamol Sanias 500 mg, tabletten	RVG 20572		
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2503	Pag. 2 van 5

u lijdt aan ondervoeding, chronisch alcoholisme of als u ook flucloxacilline (een antibioticum: een middel 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.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker wanneer u onderstaande of andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

- zidovudine (geneesmiddel bij de behandeling van AIDS); bij langdurig gebruik kan een bepaalde bloedafwijking (neutropenie) vaker optreden
- chlooramfenicol (een antibioticum); de werking van chlooramfenicol kan toenemen
- barbituraten (bepaalde slaapmiddelen); er kan eerder leverbeschadiging optreden bij een overdosering van paracetamol.\
- flucloxacilline (een antibioticum: een middel 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).

Gebruik van paracetamol met voedsel en drank

Wees voorzichtig met het gebruik van paracetamol als u vaker grote hoeveelheden alcohol gebruikt. U mag dan niet meer dan 2 gram paracetamol (4 tabletten van 500 mg) per dag gebruiken.

Zwangerschap

Als het echt nodig is, mag u Paracetamol Sanias 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 in kleine hoeveelheden wordt uitgescheiden in de moedermelk, zijn er geen ongewenste effecten gemeld bij kinderen die borstvoeding krijgen. In de aanbevolen dosering kan paracetamol kortdurend worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Paracetamol Sanias bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen en kinderen vanaf 15 jaar:

Paracetamol Sanias 500 mg, tabletten	RVG 20572	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2503	Pag. 3 van 5

1-2 tabletten per keer, maximaal 6 tabletten per 24 uur.

Kinderen van 9-12 jaar:

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

Kinderen van 12-15 jaar:

1 tablet per keer, 4 tot 6 maal per 24 uur.

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

Wijze van gebruik

De tabletten doorslikken met een ruime hoeveelheid water, of de tabletten in een ruime hoeveelheid water uiteen laten vallen, goed omroeren en opdrinken.

Wanneer u merkt dat paracetamol te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u meer van paracetamol heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u te veel paracetamol 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. Toch dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen. Bewusteloosheid treedt meestal niet op. Bij te laat ingrijpen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten paracetamol in te nemen

Neem de vergeten dosis alsnog zo snel mogelijk in, tenzij het alweer bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem dan de vergeten dosis niet meer in en neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

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

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan paracetamol bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen kunnen na het gebruik van paracetamol voorkomen:

Soms (bij meer dan 1 op de 1000 gebruikers en minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- allergische reacties zoals: huiduitslag, galbulten en koorts.

Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000 gebruikers en minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- bepaalde bloedafwijkingen (hemolytische anemie en onverklaarbare bloeditstoringen (trombocytopenische purpura))
- na langdurig gebruik kan in zeldzame gevallen een zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond voorkomen (agranulocytose).

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- na langdurig gebruik van hoge doseringen kunt u last krijgen van een nierontsteking.

Paracetamol Sanias 500 mg, tabletten	RVG 20572	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2503	Pag. 4 van 5

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

- een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2)

Hoeveelheden van 7,5 gram paracetamol per dag kunnen uw lever beschadigen. Ook als u langdurig 3-4 gram paracetamol per dag gebruikt, is het mogelijk dat uw lever wordt beschadigd.

Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik Paracetamol Sanias 500 mg niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking en op de strip na “Exp.:”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand. Deze vervaldatum geldt uitsluitend indien bovengenoemde wijze van bewaren wordt aangehouden. Na eerste opening van de flacon is de houdbaarheid 12 maanden.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Wat bevat Paracetamol Sanias 500 mg?

- het werkzame bestanddeel is paracetamol. Elke tablet bevat 500 mg paracetamol
- de andere bestanddelen zijn povidon (E1201), gepregelatineerd zetmeel, stearinezuur (E570) en natriumzetmeelglycolaat type A.

Hoe zien Paracetamol Sanias 500 mg tabletten er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Paracetamol Sanias 500 mg zijn bijna witte, ronde, platte tabletten met afgeronde kanten met een breukstreep aan één zijde. Paracetamol 500 mg is verpakt in blisterverpakkingen van 20, 30, 50 of 100 tabletten of in HDPE flacons van 50, 150 of 300 tabletten. 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

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Paracetamol Sanias 500 mg, tabletten	RVG 20572	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2503	Pag. 5 van 5

APL Swift Services (Malta)
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia BBG3000
Malta

In het register ingeschreven onder RVG 20572, Paracetamol Sanias 500 mg, tabletten.

Deze bijsluiter is voor het de laatst goedgekeurd in april 2025