Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen
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 beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.
- Bewaar de bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw 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, apotheker of verpleegkundige.
- Worden uw klachten na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen 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 Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen zijn tabletten met 500 mg van het werkzame bestanddeel paracetamol.

Medicijngroep
Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen behoort tot de groep van de pijnstillers.
Paracetamol heeft een pijnstillende en koortsverlagende werking.

Toepassing van het medicijn
Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen wordt gebruikt bij diverse soorten lichte tot matige pijn en/of om koorts te verlagen.

Wordt uw klacht na 3 dagen 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.
- U of uw kind lijdt aan fenylketonurie (een stofwisselingsziekte), aangezien dit product aspartaam (een bron van fenylalanine) bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt in geval van:
- U of uw kind heeft een ernstige verminderde nierwerking (ernstige nierinsufficiëntie).
- U of uw kind heeft een verminderde werking van de lever (leverinsufficiëntie).

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 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

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw art, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u paracetamol gebruikt, in het geval dat u de volgende medicijnen gebruikt:
- Chlooramfenicol (antibioticum) kan de chlooramfenicol sterker werkzaam zijn,
- Zidovudine (AIDS remmer) kan een afwijking van het bloed (neutropenie) optreden,
- Barbituraten (slaapmiddel) kan een overdosering van paracetamol ernstiger verlopen en daarom moet gelijktijdig gebruik met deze medicijnen met grote voorzorg gebeuren.
- 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).

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
Als het echt nodig is, mag u Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het medicijn zo kort mogelijk.
Neem contact op met uw arts of verloskundige als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het medicijn vaker moet innemen.

Borstvoeding
Paracetamol wordt in kleine hoeveelheden in de moedermelk uitgescheiden. Dit heeft tot dusver geen nadelige effecten voor het kind opgeleverd. Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen kan dan ook gebruikt worden door vrouwen die borstvoeding geven.
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u of uw kind een medicijn inneemt of gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is niet waarschijnlijk dat Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen bevat aspartaam (E951) en mannitol (E 421)
Dit medicijn bevat 40 mg aspartaam en 688,5 mg mannitol in elk tablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurine (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fentylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige

De geadviseerde dosering is:
Kinderen in de leeftijd van 9 tot 12 jaar:
1 tablet (500 mg) per keer, maximaal 3 tot 4 tabletten per dag.
Kinderen in de leeftijd van 12 tot 15 jaar:
1 tablet (500 mg) per keer, maximaal 4 tot 6 tabletten per dag.
Volwassenen en kinderen in de leeftijd vanaf 15 jaar:
1 tot 2 tabletten van 500 mg per keer, maximaal 6 tabletten per dag.

De tijd tussen twee innames dient tenminste 4 uur te bedragen. De laagste herhaling (3 of 4 keer per dag) is bedoeld voor kinderen in het lagere segment van de betreffende leeftijdsgroep.

De tablet moet opgezogen worden of opgelost worden in een half glas water. De tabletten mogen niet gekauwd worden.

Dit medicijn mag uitsluitend gebruikt worden door volwassenen en kinderen die meer dan 27 kg wegen.

Verminderde nierwerking
In geval van verminderde nierwerking (ernstige nierinsufficiëntie) moet de tijd tussen twee toedieningen minstens 8 uur bedragen.
In geval u of uw kind bemerkt dat Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Heeft u teveel van dit medicijn ingenomen?
Wanneer u of uw kind teveel van dit middel heeft gebruikt of ingenomen, te herkennen aan misselijkheid, braken, verminderde eetlust, bleekheid en buikpijn binnen 24 uur na het begin van de opname, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen
Neem geen een dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Het gebruik van Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen kan zonder gevolgen plotseling gestopt worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen
Zoals elk medicijnen kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Wanneer u dit medicijn gebruikt kunnen de volgende bijwerkingen optreden:
- Enkele zeldzame gevallen van overgevoeligheidsreacties bestaande uit: huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes, roodheid van de huid en koorts waarvoor de behandeling moest worden stopgezet.
- Uitzonderlijke gevallen van een zeer ernstige bloedbeeldafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotseling hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose) of bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneigingen (trombocytopenie).
- Enkele gevallen van nierafwijkingen na langdurig gebruik van hoge dosis paracetamol zijn beschreven.

- Zeer zelden zijn ernstige huidreacties waargenomen.
- Frequentie “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).

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 Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blister 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.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn mannitol (E421), crospovidone (E1202), aspartaam (E951), bessenaroma, magnesiumstearaat, polymethacrylaat, hydrofoob colloïdaal kiezelzuur.

Hoe ziet Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn per strip verpakt. Een verpakking bevat 5 strips met elk 4 tabletten, 2 strips met elk 5 tabletten of 4 strips met elk 5 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsvormen worden in de handel gebracht.

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

Vemedia Manufacturing BV
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen

Voor correspondentie en inlichtingen:
productNL@cooperconsumerhealth.com

In het register ingeschreven onder RVG 28825

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.