BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Sinaspril paracetamol 60 mg, zetpil
Sinaspril paracetamol 120 mg, zetpil
Sinaspril paracetamol 240 mg, zetpil

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 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 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 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sinaspril paracetamol zetpil 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 SINASPRIL PARACETAMOL ZETPIL EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep
Paracetamol behoort tot de groep van medicijnen met een pijnstillende en koortsverlagende werking.

Toepassing van het medicijn
Paracetamol wordt gebruikt bij symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts.

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.

In geval van:
- Lever- of nierfunctiestoornissen
- Matige tot ernstige nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren)

- Milde tot ernstige leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever)
- Syndroom van Gilbert
- Glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie
- Hemolytische anemie
- Uitdroging
- Chronische ondervoeding
- Astmatische patiënten die gevoelig zijn voor aspirine (= acetylsalicylzuur)

Tijdens gebruik van Sinaspril paracetamol zetpil mogen kinderen geen alcoholhoudende dranken gebruiken.
U dient deze zetpillen met voorzichtigheid te gebruiken in het geval van alcoholverslaving.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor 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 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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere medicijnen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt verkrijgen. Verschillende medicijnen kunnen elkaars werking beïnvloeden. De werkzame stof in Sinaspril paracetamol zetpil is paracetamol.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u paracetamol gebruikt, in het geval dat u één van de volgende medicijnen gebruikt:
- Barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen)
- Bepaalde antidepressiva
- Probenecide (medicijn tegen jicht)
- Chlooramfenicol (een antibioticum)
- Metoclopramide of domperidon (medicijnen tegen misselijkheid en braken)
- Colestyramine (cholesterolverlagend middel)
- Warfarine en andere coumarines (bloedverdunners)
- Zidovudine (medicijn gebruikt bij behandeling van aids)
- Salicylamide (een pijnstiller)
- Isoniazide (medicijn tegen tuberculose)
- Lamotrigine (medicijn tegen epilepsie)
- 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).

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Als het echt nodig is, mag u Sinaspril paracetamol zetpil 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 als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het medicijn vaker moet gebruiken.

Paracetamol heeft geen ongewenste invloed op de zwangerschap of op de gezondheid van het ongeboren kind. In de aanbevolen dosering kan paracetamol gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

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. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Paracetamol heeft voor zover bekend geen invloed op de rijvaardigheid, het reactievermogen of de bekwaamheid om machines te gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

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

Dosering
- Als uw arts niet anders voorschrijft is de dosering voor kinderen als volgt:

Kinderen

leeftijd	gewicht	dosis (zetpil)	maximaal aantal zetpillen per dag*
vanaf 3 maanden	3,0 - 5,5 kg	60 mg	2 - 3
3 maanden - 1 jaar	5,5 - 10 kg	120 mg	2 - 3
1 - 2 jaar	10 - 12,5 kg	240 mg	2 - 3
2 - 4 jaar	12,5 - 17 kg	240 mg	3
4 - 6 jaar	17 - 22 kg	240 mg	4

* Het minst aantal toedieningen per dag is bestemd voor de jongste en lichtste kinderen in een bepaalde groep.

- Wanneer de symptomen van pijn en/of koorts weer opkomen, kan toediening herhaald worden. Echter, niet vaker toedienen dan om de 6 uur.
- Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol bevattende producten.
- De aangegeven dosering niet overschrijden.
- Bij kinderen tot 4 jaar wordt gebruik over een periode langer dan 2 dagen ontraden.
- Bij kinderen ouder dan 4 jaar niet langer gebruiken dan 14 dagen.
- 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.

De effectieve dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag (tot 2 g/dag) in de volgende situaties:
- Milde tot matige leverinsufficiëntie, Syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht)

- Uitdroging
- Chronische ondervoeding

Toediening
De zetpil met de punt naar voren in de anus brengen. Indien u de punt van de zetpil bevochtigt met wat water vergemakkelijkt dit het naar binnen brengen van de zetpil.

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Wanneer u te veel van Sinaspril paracetamol zetpil heeft toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij toediening van een hogere dosis dan is aangegeven kan er misselijkheid, braken en een gebrek aan eetlust optreden. Het in éénmaal toedienen van enkele malen de maximale dagdosering kan de lever zeer ernstig beschadigen. Bewusteloosheid treedt meestal niet op. Toch dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Dien nooit een dubbele dosis van Sinaspril paracetamol zetpil toe om zo de vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

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:

<u>Zelden (1 op 10 000 tot 1 op 1000 gebruikers)</u>
- Verschillende bloedafwijkingen, waaronder agranulocytose, trombopenie, trombocytopenische purpura, leukopenie en hemolytische anemie
- Allergieën (exclusief angio-oedeem)
- Afwijkende leverfunctie, leverfalen, levernecrose en geelzucht
- Jeuk (pruritus), uitslag, zweten, purpura en netelroos/galbulten (urticaria)
- Overdosering en vergiftiging
- Depressie, verwardheid en hallucinaties
- Tremor en hoofdpijn
- Wazig zien
- Oedeem
- Bloeding, maagpijn, diarree, misselijkheid, braken
- Duizeligheid, koorts en slaperigheid

<u>Zeer zelden (minder dan 1 op 10 000 gebruikers)</u>
- Pancytopenie (vermindering van het aantal bloedcellen)
- Overgevoeligheidsreacties waardoor de behandeling moet worden gestopt, waaronder angio-oedeem, moeilijke ademhaling, zweten, misselijkheid, hypotensie, shock en anafylaxie
- 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

- Huiduitslag (exantheem)
- Hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel)
- Donkere urine (steriele pyurie) en nierreacties

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis, toxische necrolyse, medicijngeïnduceerde dermatose 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).

Na langdurig gebruik van 3 tot 4 gram paracetamol per dag is leverbeschadiging mogelijk. Ook na gebruik van 6 gram paracetamol ineens is leverbeschadiging mogelijk.

Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld.

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, 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?

Bewaren beneden 25 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “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. Eén zetpil bevat respectievelijk 60, 120 of 240 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn colloïdaal watervrij siliciumdioxide, hard vet (Witepsol H 15).

Hoe ziet Sinaspril paracetamol zetpil eruit en wat zit er in een verpakking?
Sinaspril paracetamol zetpil is een medicijn in de vorm van zetpillen. Het wordt geleverd in doosjes met veelvouden van 5 zetpillen in een PVC/PE zetpilstrip.

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
Nederland

Fabrikant
Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder

- Sinaspril paracetamol 60 mg, zetpil RVG 127857=29758
- Sinaspril paracetamol 120 mg, zetpil RVG 127860=22875
- Sinaspril paracetamol 240 mg, zetpil RVG 127861=22876

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.