

**ROTER PARACETAMOL 500 mg
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2013

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

ROTER ROTER Paracetamol 500 mg, tabletten

Paracetamol

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

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

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens 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 één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is ROTER Paracetamol 500 mgen waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u ROTER Paracetamol 500 mg inneemt
3. Hoe wordt ROTER Paracetamol 500 mg ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ROTER Paracetamol 500 mg
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ROTER PARACETAMOL 500 MG EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Geneesmiddelengroep

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

Gebruiken bij

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

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ROTER PARACETAMOL 500 MG INNEEMT

Neem ROTER Paracetamol 500 mg niet in

- als u overgevoelig bent voor paracetamol of één van de hulpstoffen van de tablet.

**ROTER PARACETAMOL 500 mg
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2013

Bladzijde : 2

Wees extra voorzichtig met ROTER Paracetamol 500 mg

- als uw lever of nieren niet goed werken.
- als u aan alcohol verslaafd bent. U dient dan extra voorzichtig te zijn met het gebruik van paracetamol. U mag dan niet meer dan 2 gram per dag gebruiken (4 tabletten).

Het in éénmaal innemen van enkele keren de maximale dagdosis kan de lever ernstig beschadigen, bewusteloosheid treedt daarbij niet op. In dat geval onmiddellijk medische hulp inroepen.

Paracetamol niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.
Indien uw klachten aanhouden of terugkeren moet u uw arts raadplegen.

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

Inname met andere geneesmiddelen

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

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van ROTER Paracetamol 500 mg met:

- zidovudine (een anti-AIDS middel): bij langdurig gebruik kan een bepaalde bloedafwijking (neutropenie) vaker optreden.
- chlooramfenicol (=antibioticum): de werking van chlooramfenicol kan toenemen.
- alcohol: er kan eerder leverbeschadiging optreden bij een overdosering van paracetamol.
- barbituraten (= slaapmiddel): er kan eerder leverbeschadiging optreden bij een overdosering van paracetamol.

Wanneer u zulke geneesmiddelen gebruikt, moet u hiermee rekening houden en advies vragen aan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding alleen gebruiken op advies van de arts.

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

**ROTER PARACETAMOL 500 mg
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2013

Bladzijde : 3

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit geneesmiddel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

3. HOE WORDT ROTER PARACETAMOL 500 MG INGENOMEN

Als uw arts niet anders voorschrijft is het gebruik als volgt:

Volwassen en kinderen vanaf 15 jaar:

1-2 tabletten per keer, maximaal 6 tabletten per dag (=24 uur).

Kinderen van 12-15 jaar:

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

Kinderen van 9-12 jaar:

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

Kinderen van 6-9 jaar:

½ tablet per keer, 4 tot 6 maal per 24 uur.

De tijd tussen twee doseringen dient minimaal 4 uur te bedragen. Wanneer de verschijnselen van koorts en pijn weer opkomen, mag de toediening dus pas na 4 uur worden herhaald. De lagere toedieningsfrequentie is bedoeld voor kinderen in de ondergrens van de desbetreffende leeftijdscategorie.

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

Als u merkt dat ROTER Paracetamol 500 mg te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u meer van ROTER Paracetamol 500 mg heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u te veel van ROTER Paracetamol 500 mg heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

De eerste symptomen van overdosering zijn gebrek aan eetlust, misselijkheid en braken.

Bewusteloosheid treedt meestal niet op.

Desondanks is bij paracetamoloverdosering onmiddellijk medisch ingrijpen noodzakelijk. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn.

Bij een overdosering van paracetamol treedt leverschade op: geelzucht en afsterven van levercellen. Dit kan gebeuren bij doseringen van 8 gram of meer (bij kinderen boven 150 mg/kg).

**ROTTER PARACETAMOL 500 mg
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2013

Bladzijde : 4

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten ROTER Paracetamol 500 mg in te nemen.

Neem de vergeten dosis zo snel mogelijk in en vervolg de medicatie zoals gebruikelijk is. Indien men het pas ontdekt op het moment dat de volgende dosis moet worden ingenomen, dient men gewoon door te gaan en de vergeten dosis niet extra in te nemen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ROTER Paracetamol 500 mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Allergische reacties zoals huidafwijkingen, huiduitslag, galbulten, koorts komen soms voor.

Zelden zijn bloedafwijkingen (bloedarmoede (hemolytische anemie), onverklaarbare bloeditstoringen (trombocytopenische purpura)) voorgekomen.

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 (interstitiële nefritis) opgetreden.

Hoeveelheden van 6 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 één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ROTER PARACETAMOL 500 MG

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik ROTER Paracetamol 500 mg niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

**ROTER PARACETAMOL 500 mg
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 augustus 2013

Bladzijde : 5

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat ROTER Paracetamol 500 mg

- Het werkzame bestanddeel is paracetamol
- De andere bestanddelen zijn povidon (E1201), voorverstijseld zetmeel, stearinezuur (E570) en natriumzetmeelglycolaat type A.

Hoe ziet ROTER Paracetamol 500 mg er uit en wat is de inhoud van de verpakking

- ROTER Paracetamol 500 mg zijn witte ronde platte tabletten met een breukstreep aan één zijde en de inscriptie "ROTER" aan de andere zijde.
- De tabletten zijn verpakt à 20, 30 en 50 tabletten in strips in een kartonnen doosje of in een apotheekverpakking van 1000 tabletten in een pot.
- Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Imgroma B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen

In het register ingeschreven onder

RVG 34612, tabletten 500 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2013.

0813.10v.EV