

ROTER PARACOF
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

<ROTER logo>

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

PARACOF, tabletten 500/50 mg

Paracetamol / coffeïne

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u. Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u ROTER Paracof 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 Paracof en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u ROTER Paracof inneemt
3. Hoe wordt ROTER Paracof ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ROTER Paracof
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ROTER PARACOF EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Geneesmiddelengroep

ROTER Paracof werkt pijnstillend en koortsverlagend.

Gebruiken

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

ROTER PARACOF
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ROTER PARACOF INNEEMT

Neem ROTER Paracof niet in

- wanneer u overgevoelig bent voor paracetamol of voor andere bestanddelen van de tablet.

Wees extra voorzichtig met ROTER Paracof

- wanneer uw lever en/of nieren minder goed werken
- wanneer u dagelijks grote hoeveelheden alcohol gebruikt; in dit geval is er meer kans op het optreden van schadelijke effecten op de lever
- wanneer u last heeft van aanhoudende, verergerde of terugkerende klachten; neem in deze gevallen contact op met uw arts
- Wanneer u last krijgt van koorts, keelpijn en/of blaasjes in de mond of rond de anus; u dient contact op te nemen met de arts omdat deze verschijnselen kunnen wijzen op een afwijking in het bloed (agranulocytose, zie "Bijwerkingen").

Langdurig of veelvuldig gebruik van ROTER Paracof wordt ontraden.

Het in éénmaal innemen van enkele malen de maximale dagdosis kan de lever zeer ernstig beschadigen; bewusteloosheid treedt daarbij niet op. Neem in dit geval onmiddellijk contact op met uw arts (zie "Wat moet u doen als u meer van ROTER Paracof heeft ingenomen dan u zou mogen").

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

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

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

- bepaalde middelen tegen o.a. vallende ziekte (epilepsie) (de zogenaamde barbituraten zoals bijvoorbeeld fenobarbital); indien u deze middelen gebruikt kunnen bij overdosering van paracetamol meer schadelijke effecten optreden
- chlooramfenicol (een middel tegen infecties); paracetamol kan de werking van dit middel versterken
- zidovudine (een middel ter behandeling van AIDS); bij langdurig gelijktijdig gebruik is er meer kans dat een bepaalde afwijking van het bloed (neutropenie, dat wil zeggen een tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties) optreedt
- middelen die ervoor zorgen dat het bloed minder snel stolt (anticoagulantia), zoals bijvoorbeeld warfarine en acenocoumarol; paracetamol kan de werking van deze middelen versterken. Zo nodig zal de arts de dosering van het antistollingsmiddel verlagen.

ROTER PARACOF
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

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.

Inname van ROTER Paracof met voedsel en drank

Als u dagelijks grote hoeveelheden alcohol gebruikt waardoor de lever is aangetast, kan het gebruik van ROTER Paracof gevaarlijk zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Tijdens de zwangerschap alleen gebruiken na overleg met uw arts.

Paracetamol en coffeine komen terecht in de moedermelk. Tijdens de periode van borstvoeding slechts gebruiken na overleg met uw arts.

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

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 PARACOF INGENOMEN

Dosering

Er moet minimaal 4 uur voorbij zijn voor u een volgende dosis inneemt.

Gebruik ROTER Paracof alleen opnieuw als de symptomen weer opkomen (koorts en pijn).

Volwassenen

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

Kinderen

Leeftijd	Dosering	Maximale dagdosering
6-9 jaar (22-30 kg)	½ tablet 4-6 keer per dag	2-3 tabletten
9-12 jaar (30-40 kg)	1 tablet 3-4 keer per dag	3-4 tabletten
12-15 jaar (40-55 kg)	1 tablet 4-6 keer per dag	4-6 tabletten

Voor kinderen die wat betreft leeftijd of gewicht tot de ondergrens van een bepaalde categorie horen, moet het lagere aantal keren per dag gedoseerd worden. Bijvoorbeeld: een kind van 6 jaar mag slechts 4x per dag een ½ tablet.

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

Wijze van gebruik

De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid water (=½ glas) worden ingenomen.

ROTER PARACOF
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

U mag de tabletten niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.

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

Wanneer u teveel van ROTER Paracof heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen die kunnen optreden bij inname van een te hoge dosis zijn: gebrek aan eetlust, misselijkheid en braken. Bewusteloosheid treedt meestal niet op. De arts zal u zonodig opnemen in het ziekenhuis, waar men u eventueel een maagspoeling zal geven en u medicijnen zal toedienen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten ROTER Paracof in te nemen

Gebruik ROTER Paracof alleen opnieuw als de symptomen weer opkomen (koorts en pijn).

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Bloed

Zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 personen)

Veranderingen in het bloed (agranulocytose) (na langdurig gebruik), dit is te merken aan onder andere koorts, keelpijn en/of blaasjes in de mond of rond de anus. Treedt deze bijwerking op, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bloeduitstortingen als gevolg van verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenische purpura) en bloedarmoede.

Afweersysteem

Allergische reacties, voornamelijk huiduitslag (met ernstige jeuk), galbulten en koorts.

Lever of gal

Leverfalen en acute leverontsteking.

Na inname van normale of hoge doses kan leverbeschadiging optreden.

Huid

Ernstige huidaandoeningen met extreme roodheid, blaren, puisten en eventueel koorts (exanthemateuze pustulosis, toxische epidermale necrolysis) zijn gemeld. Treedt één van deze bijwerkingen op, stop dan onmiddellijk met het gebruik van paracetamol en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerste hulp afdeling van een nabijgelegen ziekenhuis.

ROTER PARACOF
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Nieren en urinewegen

Bepaalde aandoeningen van de nieren (tubulaire necrose, nefropathie). Een enkele maal is ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis) na zeer langdurig gebruik van hoge doses waargenomen.

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 PARACOF

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking

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

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

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat ROTER Paracof

- De werkzame bestanddelen zijn: paracetamol 500 mg en coffeine 50 mg per tablet.
- De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: microkristallijne cellulose (E460), hydroxypropylcellulose (E463), magnesiumstearaat (E470b), gemodificeerd aardappelzetmeel, siliciumdioxide (E551).

Hoe ziet ROTER Paracof er uit en wat is de inhoud van de verpakking

De tabletten zijn wit en rond met een breukstreep en de inscriptie ROTER.
De tabletten zijn verpakt in een stripverpakking van 20, 30, 50 of 500 tabletten, in een eenheidsafleververpakking met 50 tabletten, of in kindveilige verpakking met 20 of 40 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 voor het in de handel brengen:

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX DIEMEN

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen:

ROTER PARACOF
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

Imgroma B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX DIEMEN
Telefoon 0900-1011015

Fabrikant:
Pharmachemie BV
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem

en

Teva Pharmaceutical Works
13 Pallagi
H-4042 Debrecen
Hongarije

In het register ingeschreven onder
RVG 113869

Deze bijsluiter is goedgekeurd in juli 2015

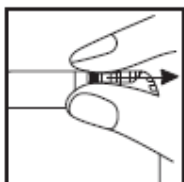
Gebbruiksaanwijzing voor de kinderveilige flacon:

ROTHER PARACOF
tabletten

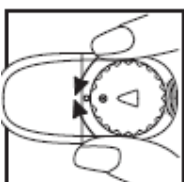
MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

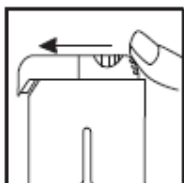
Bladzijde : 7



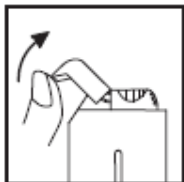
1. Verwijder het lipje van de draaiknop.



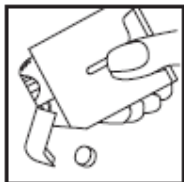
2. Draai de gekleurde knop totdat de rondjes zich naast elkaar bevinden.



3. Duw met de duim, aan de kant van de gekleurde draaiknop, tegen het geribbelde uiteinde van de schuifdeksel.



4. Als u de schuifdeksel zover mogelijk naar voren heeft geduwd kunt u de klep verder omhoog duwen.



5. Neem het medicijn uit de container.

6. Sluit de schuifdeksel na gebruik.

7. Draai de gekleurde knop totdat de rondjes zich niet meer naast elkaar bevinden.