

**BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Sinaspril paracetamol 120, kauwtabletten 120 mg paracetamol**

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

Gebruik dit geneesmiddel 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 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Sinaspril paracetamol 120 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 Sinaspril paracetamol 120 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Sinaspril paracetamol 120 is een pijnstillend en koortsverlagend middel. Sinaspril paracetamol 120 wordt gebruikt bij koorts en pijn bij griep en verkoudheid, koorts en pijn na vaccinatie, hoofdpijn, kiespijn, zenuwpijn, spit, spierpijn, menstratiepijn.

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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, in geval van:

- Matige tot ernstige nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren).
- Milde tot ernstige leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever).
- Acute leverontsteking (acute hepatitis).
- Syndroom van Gilbert.
- Glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie.
- Hemolytische anemie.
- Uitdroging.
- Ondergewicht of ondervoeding.
- Astmatische patiënten die gevoelig zijn voor aspirine (= acetylsalicylzuur).
- Alcoholmisbruik.
- Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de leverfunctie beïnvloeden.
- Een infectie die ernstig wordt en gepaard gaat met diep, snel en moeilijk ademen, misselijkheid en braken na het innemen van paracetamol. Neem onmiddellijk contact op met een arts als u deze symptomen krijgt.

In geval van hoge koorts, verschijnselen van een nieuwe infectie of aanhoudende klachten dient u contact op te nemen met uw arts of apotheker. Indien u een infectie heeft die ernstig wordt en gepaard gaat met diep, snel en moeilijk ademen, misselijkheid en braken na het innemen van paracetamol dient u onmiddellijk contact op te nemen met een arts als u deze symptomen krijgt.

Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden. Overschrijd de aanbevolen dosering niet. Gebruik dit middel zo kort mogelijk in de laagste mogelijke effectieve dosering.

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller tegen hoofdpijn, kan de hoofdpijn verergeren. Als u denkt dat u hier last van heeft, dan moet u stoppen met het innemen van dit middel en uw arts raadplegen.

U dient dit middel niet gelijktijdig te gebruiken met andere producten die paracetamol bevatten.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Sinaspril paracetamol 120 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u paracetamol gebruikt, wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Bepaalde antidepressiva (waaronder tricyclische antidepressiva en St. Janskruid).
- Bepaalde anti-epileptica (lamotrigine, fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, primidon)
- Barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen).
- Probenecide (middel tegen jicht).
- Chlooramfenicol en flucloxacilline (antibiotica, die bepaalde soorten bacteriën onschadelijk maken).
- Metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken).
- Colestyramine (cholesterolverlagend middel).
- Warfarine en coumarines (bloedverdunners).
- Zidovudine (middel gebruikt bij de behandeling van aids).
- Salicylamide (een pijnstiller).
- Isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose).
- Geneesmiddelen die het legen van de maag vertragen.
- Andere geneesmiddelen die de werking van de lever beïnvloeden.

### Als u flucloxacilline gebruikt of gaat gebruiken

Er bestaat een risico op afwijkingen in het bloed en de vloeistof (hoge anion gap metabole acidose), die optreden wanneer sprake is van een verhoogde zuurgraad van het plasma, wanneer flucloxacilline gelijktijdig met paracetamol wordt gebruikt, met name bij bepaalde patiënten die een risico lopen, bijvoorbeeld patiënten met ernstige nierinsufficiëntie, sepsis of ondervoeding, vooral als de maximale dagelijkse doses paracetamol worden gebruikt. Hoge anion gap metabole acidose is een ernstige ziekte die met spoed moet worden behandeld.

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

De inname van voedsel en drinken heeft geen invloed op de effectiviteit van paracetamol.

Tijdens de behandeling met paracetamol mag u geen alcohol gebruiken. Bij chronisch alcoholgebruik mag de dosis paracetamol per 24 uur niet hoger zijn dan 4 tabletten (480 mg).

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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 geneesmiddel gebruikt.

### Zwangerschap

Als het echt nodig is, mag u Sinaspril paracetamol 120 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 wordt uitgescheiden in de moedermelk, heeft het geen ongewenste invloed op kinderen die borstvoeding krijgen. In de aanbevolen dosering kunt u paracetamol voor korte tijd gebruiken als u borstvoeding geeft.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Sinaspril paracetamol 120 heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken.

#### **Sinaspril paracetamol 120 bevat glucose**

Dit middel bevat 300 mg glucose per kauwtablet. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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

Sinaspril paracetamol 120 is geschikt voor kinderen vanaf 3 maanden tot 12 jaar.

#### **De aanbevolen dosering:**

De dosering dient gebaseerd te worden op het lichaamsgewicht, en er dient een passende doseringsvorm te worden gebruikt. Het minst aantal doseringen per 24 uur is bestemd voor de jongste kinderen in de aangegeven gewichts- en/of leeftijdsgroep.

#### Kinderen in de leeftijd van 3 maanden tot 1 jaar (5,5 tot 10 kg lichaamsgewicht):

½ tablet per keer, maximaal 4 tot 6 halve tabletten (240-360 mg) per 24 uur.

#### Kinderen in de leeftijd van 1 tot 2 jaar (10 tot 12,5 kg lichaamsgewicht):

1 tablet per keer, maximaal 4 tot 6 tabletten (480-720 mg) per 24 uur.

#### Kinderen in de leeftijd van 2 tot 4 jaar (12,5 tot 17 kg lichaamsgewicht):

1-1½ tablet per keer, maximaal 4 tot 9 tabletten (480-1080 mg) per 24 uur.

#### Kinderen in de leeftijd van 4 tot 6 jaar (17-22 kg lichaamsgewicht):

1½ tablet per keer, maximaal 6 tot 9 tabletten (720-1080 mg) per 24 uur.

#### Kinderen in de leeftijd van 6 tot 9 jaar (22-30 kg lichaamsgewicht):

2 tabletten per keer, maximaal 8 tot 12 tabletten (960-1440 mg) per 24 uur.

#### Kinderen in de leeftijd van 9 tot 12 jaar (30-40 kg lichaamsgewicht):

3 tabletten per keer, maximaal 12 tot 18 tabletten (1440-2160 mg) per 24 uur.

#### **Speciale doelgroepen**

In geval van onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie), dient de dosis te worden verlaagd.

De effectieve dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag tot maximaal 4 tabletten (480 mg) per dag in de volgende situaties:

- volwassenen die minder dan 50 kg wegen.
- milde tot matige leverinsufficiëntie.
- Syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht).
- uitdroging.
- chronische ondervoeding.
- chronisch alcoholisme.
- kwetsbare ouderen.

Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

### **Wijze van toediening**

U kunt uw kind de kauwtabletten laten opkauwen of de tablet fijnmaken en met vloeistof laten innemen. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen. De kauwtabletten mogen op een lege maag worden ingenomen.

De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn in zo laag mogelijke dosering.

- 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.
- De aangegeven dosering per 24 uur niet overschrijden vanwege het risico op ernstige schade aan de lever.
- Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol-bevattende producten.
- Wanneer de symptomen van pijn en/of koorts weer opkomen, kan toediening herhaald worden volgens aangegeven doseringsschema.
- Als de pijn langer duurt dan 5 dagen of de koorts langer aanhoudt dan 3 dagen of erger wordt, neem dan contact op met uw arts.
- Bij kinderen tot 4 jaar wordt toediening gedurende meer dan 2 dagen ontraden.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u teveel Sinaspril paracetamol 120 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, buikpijn en een gebrek aan eetlust optreden. Het in één maal innemen van enkele malen de maximale dagdosis 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. Overdosis kan leiden tot ernstige leverschade, coma en dood.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis om een vergeten tablet in te halen. Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Het gebruik van Sinaspril paracetamol 120 kan zonder gevolgen plotseling gestopt worden.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn beschreven:

Zelden (1 op 10 000 tot 1 op 1000 gebruikers):

- Verschillende bloedafwijkingen, waaronder agranulocytose (na langdurig gebruik), trombopenie, trombocytopenische purpura, en leukopenie.
- Allergieën (exclusief angio-oedeem).
- Afwijkende leverfunctie, leverfalen, levernecrose en geelzucht.
- Jeuk (pruritus), uitslag, zweten, rode puntjes (purpura) en netelroos/galbulten (urticaria).
- Overdosering en vergiftiging.
- Depressie, verwardheid en hallucinaties.
- Trillen (tremor) en hoofdpijn.
- Wazig zien.
- Ophopen van vocht (oedeem).
- Bloeding, maagpijn, diarree, misselijkheid, braken.
- Duizeligheid, koorts en slaperigheid.

Zeer zelden (minder dan 1 op 10 000 gebruikers):

- Vermindering van het aantal bloedcellen (pancytopenie).
- Overgevoelighedsreacties waardoor de behandeling moet worden gestopt, waaronder angio-oedeem, moeilijke ademhaling, zweten, misselijkheid, lage bloeddruk (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 die ontstekingen en koorts remmen).
- Leververgiftiging: leverbeschadiging is mogelijk bij kinderen die éénmalig 150 mg/kg of meer paracetamol hebben ingenomen. Bij volwassenen is leverbeschadiging gemeld na chronisch gebruik van 3 – 4 gram paracetamol per dag.
- Huiduitslag (exantheem).
- Te lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie).
- Donkere urine (steriele pyurie) en nierreacties (ernstige nierfunctiestoornis, interstitiële nefritis, hematurie, anuresis).
- Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld.
- Zeer zeldzame gevallen van afwijkingen in het bloed en de vloeistof (hoge anion gap metabole acidose), die optreden wanneer sprake is van een verhoogde zuurgraad van het plasma, wanneer flucloxacilline gelijktijdig met paracetamol wordt gebruikt, doorgaans wanneer risicofactoren aanwezig zijn (zie rubriek 2).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis, toxische necrolyse, geneesmiddelgeïnduceerde dermatose en Stevens-Johnson-syndroom.
- Hemolytische anemie.

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 nationale meldsysteem op [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.  
Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?**

- De werkzame stof in dit middel is: 120 mg paracetamol per kauwtablet.
- De andere bestanddelen (hulpstoffen) in dit geneesmiddel zijn: pepermuntolie, natriumsaccharine (E954), natriumcyclamaat (E952), natriumstearaat (E470A), cellulose (E460), colloidaal watervrij silica (E551), glucose en ethylcellulose. Zie rubriek 2 “Sinaspriil paracetamol 120 bevat glucose”.

### **Hoe ziet Sinaspriil paracetamol 120 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Sinaspriil paracetamol 120 zijn witte, ronde biconvexe tabletten met een breukstreep, met “S” aan de linkerkant van de breukstreep en “120” aan de rechterkant van de breukstreep.

Sinaspriil paracetamol 120 is verkrijgbaar in een doosje met 10, 16 of 20 kauwtabletten verpakt in kindveilige doordrukstrips.

Niet alle genoemde verpakkingsvormen 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

Voor inlichtingen:

Imgroma B.V.  
Verrijn Stuartweg 60  
1112 AX Diemen  
Telefoon: 0900-1011015  
Website: [www.sinaspriil.nl](http://www.sinaspriil.nl)

#### Fabrikant:

Famar Anthoussa S.A.  
7, Anthoussa Ave.  
153 44 Anthoussa  
Griekenland

In het register ingeschreven onder RVG 12941.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: juni 2021.**