


<b>Paracetamol Sanias 120/240/500/1000 mg</b> <b>RVG 57797/57798/57799/57800</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Version 2110 Pag. 1 van 6

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

**Paracetamol Sanias 120 mg, zetabletten**  
**Paracetamol Sanias 240 mg, zetabletten**  
**Paracetamol Sanias 500 mg, zetabletten**  
**Paracetamol Sanias 1000 mg, zetabletten**

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 één 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 Paracetamol Sanias zetabletten 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 Paracetamol Sanias zetabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**


Dit middel behoort tot de groep geneesmiddelen die een pijnstillende en koortsverlagende werking hebben.

Dit middel wordt gebruikt bij:

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

Wordt uw klacht na 14 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?**

<b>Paracetamol Sanias 120/240/500/1000 mg</b> <b>RVG 57797/57798/57799/57800</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Version 2110 Pag. 2 van 6

#### **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

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

In het geval één van de volgende situaties/aandoeningen op u of uw kind van toepassing is:

- 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 dit middel mogen geen alcoholhoudende dranken worden gebruikt. Bij overmatig, langdurig alcoholgebruik (chronisch alcoholisme) dient de dagdosering de 2 gram paracetamol niet te overschrijden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

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

Gebruikt u naast Paracetamol Sanias zepillen 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, in het geval dat u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:


- Barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen)
- Bepaalde antidepressiva
- Probenecide (geneesmiddel tegen jicht)
- Chlooramfenicol (een antibioticum)
- Metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
- Colestyramine (cholesterolverlagend middel)
- Warfarine en andere coumarines (bloedverdunners)
- Zidovudine (geneesmiddel gebruikt bij behandeling van aids)
- Salicylamide (een pijnstillertje)
- Isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
- Lamotrigine (geneesmiddel tegen epilepsie)

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

#### **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.

Als het echt nodig is, mag u Paracetamol Sanias 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

<b>Paracetamol Sanias 120/240/500/1000 mg</b> <b>RVG 57797/57798/57799/57800</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Version 2110 Pag. 3 van 6

moet innemen.

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 gebruikt worden door vrouwen die borstvoeding geven. Er is geen ervaring met langdurig gebruik tijdens de borstvoeding.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken.

### 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.


De aanbevolen dosering is:

Leeftijd (jaar)	Lichaamsgewicht (kg)	Dosis (mg)	Aantal doses per 24 uur
0,25 – 1	5,5 - 10	120	2 – 3
1 – 2	10 - 12,5	240	2 – 3
2 – 4	12,5 – 17	240	3
4 – 6	17 – 22	240	4
6 – 9	22 - 30	500	2 – 3
9 – 12	30 – 40	500	3
12 – 15	40 - 55	500 of	4 of
		1000	maximaal 2-3
Volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar	> 55	1000	maximaal 4

Het minst aantal toedieningen per etmaal is bestemd voor de jongste kinderen in een bepaalde groep.

Breng de zetpil met de punt naar voren in de anus. Bevochtigen van de zetpil vergemakkelijkt het naar binnen glijden.

- Paracetamol Sanias 1000 mg zetpillen zijn niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.
- Tussen twee toedieningen dient minstens 6 uur te liggen.
- Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol bevattende producten.
- De aangegeven dosering niet overschrijden.
- Wanneer de symptomen van pijn en/of koorts weer opkomen, kan toediening herhaald worden volgens aangegeven doseringsschema.
- Als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt of erger, of als er zich andere verschijnselen voordoen, stop dan het gebruik van Paracetamol Sanias zetpillen en raadpleeg een arts.
- Bij kinderen tot 4 jaar wordt gebruik van langer dan 2 dagen ontraden.
- Voor kinderen ouder dan 4 jaar, niet langer gebruiken dan 14 dagen.

<b>Paracetamol Sanias 120/240/500/1000 mg</b> <b>RVG 57797/57798/57799/57800</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Version 2110 Pag. 4 van 6

De effectieve dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag (tot 2 g/dag) in de volgende situaties:

- volwassenen die minder dan 50 kg wegen
- milde tot matige leverinsufficiëntie (minder goed werkende lever)
- syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht)
- uitdroging
- chronische ondervoeding

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

In geval u bemerkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **Heeft u of uw kind te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u teveel van dit middel heeft toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bij toedieningen 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 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 middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

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

Het gebruik van dit middel 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 daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

#### Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- 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, buikpijn, diarree, misselijkheid, braken.
- Duizeligheid, koorts en slaperigheid.

#### Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

<b>Paracetamol Sanias 120/240/500/1000 mg</b> <b>RVG 57797/57798/57799/57800</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Version 2110 Pag. 5 van 6

- 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).
- Troebele urine (steriele pyurie) en nierreacties.

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- Plotselinge lokale blaasjes (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis), ernstige reactie met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische necrolyse), geneesmiddel afhankelijke huidaandoening (geneesmiddelgeïnduceerde dermatose) en ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson-syndroom).

Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld.

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.

### 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [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. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.


Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de strip en op de verpakking 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

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

#### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is paracetamol. Iedere zetpil bevat respectievelijk 120, 240, 500 of 1000 mg paracetamol.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: colloïdaal siliciumdioxide en vast vet.

<b>Paracetamol Sanias 120/240/500/1000 mg</b> <b>RVG 57797/57798/57799/57800</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Version 2110 Pag. 6 van 6

### **Hoe zien Paracetamol Sanias zetabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De zetabletten zijn (bijna) wit en torpedovormig.

De zetabletten van 120, 240 en 500 mg zijn verkrijgbaar in een stripverpakking van 10 stuks of 100 stuks. De zetabletten van 1000 mg zijn verkrijgbaar in een stripverpakking van 5 stuks, 10 stuks of 100 stuks.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten zijn in de handel.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Aurobindo Pharma B.V  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn  
Nederland

*Fabrikant:*

Apotex Nederland BV  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Nederland

Bene-Arzneimittel GmbH  
Herterichstr. 1  
81479 München  
Duitsland

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

RVG 57797 Paracetamol Sanias 120 mg, zetabletten  
RVG 57798 Paracetamol Sanias 240 mg, zetabletten  
RVG 57799 Paracetamol Sanias 500 mg, zetabletten  
RVG 57800 Paracetamol Sanias 1000 mg, zetabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2021.**