

Vemedi Manufacturing B.V., Diemen, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
Roter Paracetamol/Vitamine C 500/50 mg, poeder voor drank met citroensmaak	RVG 127813=2977 2	
500 mg paracetamol en 50 mg vitamine C per sachet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-1

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Roter Paracetamol/Vitamine C 500/50 mg, poeder voor drank met citroensmaak

paracetamol en vitamine C

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

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

1. Wat is Roter Paracetamol/Vitamine C 500/50 mg 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 Roter Paracetamol/Vitamine C 500/50 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Roter Paracetamol/Vitamine C 500/50 mg bevat twee werkzame stoffen: paracetamol en vitamine C. Paracetamol behoort tot de pijnstillende en koortsverlagende middelen. Paracetamol remt de aanmaak van stoffen in het lichaam die pijn en koorts veroorzaken, waardoor u hiervan minder last heeft.

Roter Paracetamol/Vitamine C 500/50 mg wordt gebruikt bij koorts en pijn bij griep en verkoudheid.

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?**

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **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 (familiaire niet-hemolytische geelzucht)
- Glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie
- Hemolytische anemie (bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed)
- Uitdroging

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 03-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB	<b>Rev.</b> 1.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Vemedi Manufacturing B.V., Diemen, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
Roter Paracetamol/Vitamine C 500/50 mg, poeder voor drank met citroensmaak	RVG 127813=2977 2	
500 mg paracetamol en 50 mg vitamine C per sachet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-2</b>

- Chronische ondervoeding
- Alcoholmisbruik
- Astmatische patiënten die gevoelig zijn voor acetylsalicylzuur
- 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.
- Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de werking van de lever beïnvloeden.

Bij chronisch alcoholisme dient de dagdosering de 2 gram paracetamol niet te overschrijden (= 4 zakjes Roter Paracetamol/Vitamine C 500/50 mg).

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest. Mogelijk moet u dit geneesmiddel in zijn geheel vermijden of de hoeveelheid paracetamol die u gebruikt, beperken.

### **Kinderen**

Roter Paracetamol/Vitamine C 500/50 mg is niet geschikt voor kinderen onder de 12 jaar.

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

Gebruikt u naast Roter Paracetamol/Vitamine C 500/50 mg nog andere geneesmiddelen, of 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 een van de volgende geneesmiddelen gebruikt

- Barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen)
- Bepaalde antidepressiva (waaronder tricyclische antidepressiva en St. Janskruid)
- Probenecide (geneesmiddel tegen jicht)
- Chlooramfenicol (een antibioticum)
- Metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
- Colestyramine (cholesterolverlagend middel)
- Warfarine en andere coumarines (bloedverduuners)
- Zidovudine (geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van aids)
- Salicylamide (een pijnstillert)
- Isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
- Bepaalde anti-epileptica (lamotrigine)

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

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

Indien u gedurende lange tijd grote hoeveelheden alcohol gebruikt, mag u in dat geval niet meer dan 2 gram paracetamol (= 4 sachets) per dag gebruiken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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 Roter Paracetamol/Vitamine C 500/50 mg tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het middel

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 03-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB	<b>Rev.</b> 1.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Vemedi Manufacturing B.V., Diemen, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
Roter Paracetamol/Vitamine C 500/50 mg, poeder voor drank met citroensmaak	RVG 127813=2977 2	
500 mg paracetamol en 50 mg vitamine C per sachet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-3</b>

zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het middel vaker moet innemen.

#### *Borstvoeding*

Paracetamol wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Er zijn geen ongewenste effecten gemeld bij kinderen die borstvoeding kregen. Paracetamol kan voor korte tijd worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

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

Paracetamol en vitamine C hebben voor zover bekend geen invloed op de rijvaardigheid of het reactievermogen. De bekwaamheid om machines te bedienen wordt niet beïnvloed.

#### **Roter Paracetamol/Vitamine C 500/50 mg bevat saccharose (sucrose) en aspartaam**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers (saccharose (sucrose)) niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat 3,9 gram saccharose (sucrose) per sachet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus (suikerziekte) indien 2 of meer sachets per dag worden gebruikt.

Dit middel bevat 95 mg aspartaam in elke sachet, overeenkomend met 19 mg/gram.

Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

### **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

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

Gebruik 1 sachet (= 500 mg paracetamol en 50 mg vitamine C) per keer. U mag maximaal 6 sachets (= 3000 mg paracetamol en 300 mg vitamine C) per dag gebruiken.

#### *Kinderen*

Roter Paracetamol/Vitamine C 500/50 mg is niet geschikt voor kinderen onder de 12 jaar.

- Tussen twee innamen moet minstens 4 uur liggen.
- Gebruik altijd de laagste effectieve dosering om uw symptomen te verlichten.
- Bevat paracetamol. Wanneer u te veel paracetamol gebruikt, kan dit uw lever ernstig schaden. Gebruik dit geneesmiddel niet als u, al dan niet op medisch voorschrift, andere geneesmiddelen gebruikt die paracetamol bevatten ter behandeling van pijn, koorts, symptomen van verkoudheid en griep.
- De aangegeven dosering (maximaal 3000 mg paracetamol per dag) niet overschrijden.
- Wanneer de symptomen van pijn en/of koorts weer opkomen, kan toediening herhaald worden.
- 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, stop dan met het gebruik van Roter Paracetamol/Vitamine C 500/50 mg en raadpleeg een arts.

De dagelijkse dosis mag niet meer zijn dan 60 mg per kg lichaamsgewicht per dag, met een maximum van 2 gram per dag, in de volgende situaties:

- volwassenen die minder dan 50 kg wegen
- milde tot matige leverinsufficiëntie (minder goed werkende lever)

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 03-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB	<b>Rev.</b> 1.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Vemedi Manufacturing B.V., Diemen, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
Roter Paracetamol/Vitamine C 500/50 mg, poeder voor drank met citroensmaak	RVG 127813=2977 2	
500 mg paracetamol en 50 mg vitamine C per sachet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-4

- syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht)
- uitdroging
- chronische ondervoeding

#### Wijze van innemen

Schud de inhoud van het sachet in een glas of beker. Voeg vervolgens 150 ml warm water toe, roer goed en drink onmiddellijk na roeren.

*In geval u merkt dat Roter Paracetamol/Vitamine C 500/50 mg te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

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

Wanneer u te veel van Roter Paracetamol/Vitamine C 500/50 mg 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, zelfs als u geen symptomen heeft. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn.

Een overmaat vitamine C zal met de urine uitgescheiden worden. Overdosering met vitamine C zal niet tot klachten leiden, behalve maagdarfstoornissen (diarree).

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

U kunt een sachet Roter Paracetamol/Vitamine C 500/50 mg gebruiken als er minstens 4 uur tijdsverschil met de vorige inname is. Neem *nooit* een dubbele dosis van Roter Paracetamol/Vitamine C 500/50 mg in om zo de vergeten dosis in te halen.

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

Het gebruik van Roter Paracetamol/Vitamine C 500/50 mg kan zonder gevolgen plotseling gestopt worden.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

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

- Verschillende bloedafwijkingen, waaronder ernstige bloedafwijking met veel minder witte bloedcellen waardoor plotselinge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond kunnen ontstaan (agranulocytose), tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie), aandoening van het bloed waardoor een tekort aan bloedplaatjes ontstaat (trombocytopenische purpura), tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie) en bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie)
- Allergieën (exclusief angio-oedeem (plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie))
- Afwijkende werking van de lever, leverfalen, leverbeschadiging (levernecrose) en gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht)
- Jeuk (pruritus), uitslag, zweten, bloeditstoringen (purpura) en huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos/galbulten)

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2021	Authorisation	Disk: NB	Rev. 1.2	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	----------	----------	--------------

Vemedi Manufacturing B.V., Diemen, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
Roter Paracetamol/Vitamine C 500/50 mg, poeder voor drank met citroensmaak	RVG 127813=2977 2	
500 mg paracetamol en 50 mg vitamine C per sachet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-5</b>

- Overdosering en vergiftiging
- Depressie, verwardheid en waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- Onvrijwillig beven (tremor) en hoofdpijn
- Wazig zien
- Vochtophoping in weefsel (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 (plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie), moeilijke ademhaling, zweten, misselijkheid, verlaagde bloeddruk (hypotensie), shock (verstoorde bloedsomloop met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn) en levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (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
- Ernstige huidreacties.

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

- Ernstige huidaandoening gekenmerkt door het plotseling ontstaan van blaasjes (gevuld met pus zonder ziekteverwekkers), roodheid van de huid, koorts, vochtophoping en bloedafwijking (teveel aan witte bloedlichaampjes) (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis), levensbedreigende huidaandoening waarbij de huid loslaat (toxische necrolyse), geneesmiddelgeïnduceerde huidziekte (dermatose) en ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson-syndroom).

Leverbeschadiging bij kinderen is mogelijk na eenmalige inname van 150 mg paracetamol per kg. Bij volwassenen is leverbeschadiging gerapporteerd na langdurig gebruik van 3-4 gram paracetamol per dag.

**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 in de oorspronkelijke verpakking. Er geldt geen speciale bewaartemperatuur voor dit product.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2021	Authorisation	Disk: NB	Rev. 1.2	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	----------	----------	--------------

Vemedi Manufacturing B.V., Diemen, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
Roter Paracetamol/Vitamine C 500/50 mg, poeder voor drank met citroensmaak	RVG 127813=2977 2	
500 mg paracetamol en 50 mg vitamine C per sachet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-6</b>

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". Daar staat een datum 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 stoffen in dit middel zijn paracetamol en vitamine C.
- De andere stoffen in dit middel zijn: aspartaam (E951), citroenaroma, citroenzuur (E330), ethylcellulose (E462), saccharose, colloïdaal waterdicht siliciumdioxide (E551).

### Hoe ziet Roter Paracetamol/Vitamine C 500/50 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Roter Paracetamol/Vitamine C 500/50 mg is een geneesmiddel in de vorm van een poeder voor drank, verpakt in sachets. Iedere sachet bevat een hoeveelheid poeder voor één dosis. De sachets zijn verpakt in een kartonnen omdoos. Iedere omdoos bevat 10 sachets.

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

#### *Vergunninghouder*

Vemedi Manufacturing B.V.  
Verrijn Stuartweg 60  
1112 AX Diemen  
Nederland

#### *Fabrikant*

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

### In het register ingeschreven onder

RVG 127813=29772 Roter Paracetamol/Vitamine C 500/50 mg, poeder voor drank met citroensmaak

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2021	Authorisation	Disk: NB	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------	----------	--------------