

**LIVSANE PARACETAMOL 500 mg  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 3 februari 2020**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

**Livsane Paracetamol 500 mg, tabletten**  
Paracetamol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel 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 arts of 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 5 dagen voor pijn en 3 dagen voor koorts niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Livsane Paracetamol 500 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 LIVSANE PARACETAMOL 500 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Paracetamol behoort tot de groep geneesmiddelen met een pijnstillende en koortsverlagende werking. Dit middel wordt gebruikt bij:

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

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**LIVSANE PARACETAMOL 500 mg  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 3 februari 2020**  
**Bladzijde : 2**

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

- als u allergisch bent 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?**

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

- Matige tot ernstige nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren)
- Milde tot ernstige leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever)
- Acute leverontsteking (acute hepatitis)
- Ziekte van de lever. Deze ziekte is erfelijk (syndroom van Gilbert)
- Glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie (een tekort aan dit enzym)
- Bloedarmoede. U heeft te weinig rode bloedcellen (hemolytische anemie)
- Uitdroging
- Chronische ondervoeding
- Astmatische patiënten die gevoelig zijn voor acetylsalicylzuur (aspirine)
- Alcoholmisbruik
- Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de werking van de lever beïnvloeden.

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. U mag de aanbevolen dosering niet overschrijden. De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn in een zo laag mogelijke 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 geneesmiddel 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 Livsane Paracetamol 500 mg 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 u arts of apotheker voordat u paracetamol gebruikt, in het geval dat 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 (geneesmiddel tegen jicht)
- Chlooramfenicol en rifampicine (antibioticum)

**LIVSANE PARACETAMOL 500 mg  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 3 februari 2020**  
**Bladzijde : 3**

- Metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
- Colestyramine (cholesterolverlagend middel)
- Warfarine en coumarines (bloedverdunners)
- Zidovudine (geneesmiddel gebruikt bij 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.

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 werking 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 (2 gram).

**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 Livsane paracetamol 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**

Dit middel heeft, zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen 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:**

**LIVSANE PARACETAMOL 500 mg  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 3 februari 2020**  
**Bladzijde : 4**

Volwassenen en kinderen vanaf 15 jaar (>55 kg lichaamsgewicht):

Zo nodig 1 à 2 tabletten (500 – 1000 mg) per keer, zo nodig iedere 4 tot 6 uur herhalen, maximaal 6 tabletten (3000 mg) per 24 uur.

Kinderen en jongeren:

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

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

½ tablet per keer, maximaal 4 tot 6 halve tabletten (1000-1500 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 (2000 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**

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 dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt of erger wordt, neem dan contact op met uw arts.

### **Heeft u teveel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel van Livsane Paracetamol 500 mg heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij inname van een te hoge dosis kunt u last krijgen

**LIVSANE PARACETAMOL 500 mg  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 3 februari 2020**  
**Bladzijde : 5**

van misselijkheid, braken, buikpijn, bleekheid en een gebrek aan eetlust. Het in eenmaal innemen van enkele malen de maximale 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. Overdosis kan leiden tot ernstige leverschade, coma en dood.

Na langdurig gebruik van 6 tot 8 tabletten (3000 tot 4000 mg) per dag is leverbeschadiging mogelijk.

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

Neem nooit een dubbele dosis van paracetamol om zo de vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

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

Het gebruik van paracetamol 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 alle geneesmiddelen kan Livsane Paracetamol 500 mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

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

- Verschillende bloedafwijkingen, waaronder agranulocytose (na langdurig gebruik), trombocytopenie, 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

**LIVSANE PARACETAMOL 500 mg  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 3 februari 2020**

**Bladzijde : 6**

- 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 150mg/kg of meer paracetamol hebben ingenomen. Bij volwassenen is leverbeschadiging na chronisch gebruik van 3-4 gram paracetamol per dag gemeld
- Huiduitslag (exantheem)
- Te lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie)
- Donkere urine (steriele pyurie) en nierreacties (ernstige nierfunctiestoornis, interstitiële nefritis, hematurie, anurie)
- Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld

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

- Acute gegeneraliseerde exantheemateuze 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 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 LIVSANE PARACETAMOL 500 MG**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Livsane Paracetamol 500 mg niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum die staat vermeld op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Gebruik Livsane Paracetamol 500 mg niet als u zichtbare tekenen van bederf ziet.

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?**

- Het werkzame bestanddeel is paracetamol, een tablet bevat 500 mg paracetamol.

**LIVSANE PARACETAMOL 500 mg  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 3 februari 2020**

**Bladzijde : 7**

- De andere bestanddelen zijn povidon (E1201), voorverstijseld zetmeel, stearinezuur (E570) en natriumzetmeelglycolaat type A.

**Hoe ziet Livsane Paracetamol 500 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking**

- Livsane Paracetamol 500 mg zijn witte ronde platte tabletten met een breukstreep aan één zijde.
- 20, 30, 40 en 50 tabletten in blisterverpakking, in een kartonnen doosje.
- 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*

Brocacef Supplies & Services BV.

Straatweg 2

3604 BB Maarssen

Nederland

*Fabrikant*

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 34614, tabletten 500 mg

**Deze bijsluiter werd voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2020.**

0120.6v.LD