

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

### **Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen paracetamol**

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar de 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.
- Worden uw klachten na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

1. Wat is Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

#### **1. Wat is Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen zijn tabletten met 500 mg van het werkzame bestanddeel paracetamol.

#### **Medicijngroep**

Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen behoort tot de groep van de pijnstillers. Paracetamol heeft een pijnstillende en koortsverlagende werking.

#### **Toepassing van het medicijn**

Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen wordt gebruikt bij diverse soorten lichte tot matige pijn en/of om koorts te verlagen.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

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

U of uw kind lijdt aan fenyketonurie (een stofwisselingsziekte), aangezien dit product aspartaam (een bron van fenylalanine) bevat.

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

- U of uw kind heeft een ernstige verminderde nierwerking (ernstige nierinsufficiëntie).
- U of uw kind heeft een verminderde werking van de lever (leverinsufficiëntie).

Neem contact op met uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u of uw kind van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

##### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Bij gelijktijdig gebruik van paracetamol met:

- chlooramfenicol (antibioticum) kan de chlooramfenicol sterker werkzaam zijn,
- zidovudine (AIDS remmer) kan een afwijking van het bloed (neutropenie) optreden,
- barbituraten (slaapmiddel) kan een overdosering van paracetamol ernstiger verlopen en daarom moet gelijktijdig gebruik met deze medicijnen met grote voorzorg gebeuren.
- Flucloxacilline (antibiotica), omdat dit kan leiden tot een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose met verhoogde anion-gap) die dringend moeten worden behandeld. Ze kunnen met name voorkomen bij mensen bij wie de nieren niet goed werken (nierinsufficiëntie), met bloedvergiftiging (sepsis wat tot beschadiging van organen kan leiden), ondervoeding, langdurig alcoholisme, en bij gebruik van de maximale dagelijkse doses paracetamol.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u of uw kind deze of andere medicijnen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt verkrijgen.

### **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 medicijn gebruikt.

### **Zwangerschap**

Als het echt nodig is, mag u Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het medicijn zo kort mogelijk.

Neem contact op met uw arts of verloskundige als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het medicijn vaker moet innemen.

### **Borstvoeding**

Paracetamol wordt in kleine hoeveelheden in de moedermelk uitgescheiden. Dit heeft tot dusver geen nadelige effecten voor het kind opgeleverd. Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen kan dan ook gebruikt worden door vrouwen die borstvoeding geven.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u of uw kind een medicijn inneemt of gebruikt.

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

Het is niet waarschijnlijk dat Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

### **Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen bevat aspartaam**

Dit medicijn bevat 30 mg aspartaam in elk tablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fentylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

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

De aanbevolen dosering is:

### **Kinderen in de leeftijd van 9 tot 12 jaar:**

1 tablet (500 mg) per keer, maximaal 3 tot 4 tabletten per dag.

### **Kinderen in de leeftijd van 12 tot 15 jaar:**

1 tablet (500 mg) per keer, maximaal 4 tot 6 tabletten per dag.

### **Volwassenen en kinderen in de leeftijd vanaf 15 jaar:**

1 tot 2 tabletten van 500 mg per keer, maximaal 6 tabletten per dag.

De tijd tussen twee innames dient tenminste 4 uur te bedragen. De laagste herhaling (3 of 4 keer per dag) is bedoeld voor kinderen in het lagere segment van de betreffende leeftijdsgroep.

De tablet moet opgezogen worden of opgelost worden in een half glas water. De tabletten mogen niet gekauwd worden.

Dit medicijn mag uitsluitend gebruikt worden door volwassenen en kinderen die meer dan 27 kg wegen.

#### **Verminderde nierwerking**

In geval van verminderde nierwerking (ernstige nierinsufficiëntie) moet de tijd tussen twee toedieningen minstens 8 uur bedragen.

In geval u of uw kind bemerkt dat Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **Heeft u teveel van dit medicijn ingenomen?**

Wanneer u of uw kind teveel van dit middel heeft gebruikt of ingenomen, te herkennen aan misselijkheid, braken, verminderde eetlust, bleekheid en buikpijn binnen 24 uur na het begin van de opname, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

#### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen**

Mocht u of uw kind per ongeluk een dosis vergeten zijn, neem deze dan in zodra u dit merkt tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis volgens het schema. Ga daarna volgens het normale doseringsschema verder. Neem nooit een dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

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

Zoals alle medicijnen kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Wanneer u dit medicijn gebruikt kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- Enkele zeldzame gevallen van overgevoeligheidsreacties bestaande uit: huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes, roodheid van de huid en koorts waarvoor de behandeling moest worden stopgezet.
- Uitzonderlijke gevallen van een zeer ernstige bloedbeeldafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotseling hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose) of bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneigingen (trombocytopenie).
- Enkele gevallen van nierafwijkingen na langdurig gebruik van hoge dosis paracetamol zijn beschreven.
- Zeer zelden zijn ernstige huidreacties waargenomen.

#### **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 Nederlandse 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 medicijn.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blister na "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is paracetamol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn mannitol (E421), crospovidone (E1202), aspartaam (E951), bessenaroma, magnesiumstearaat, polymethacrylaat, hydrofoob colloïdaal kiezelzuur.

### Hoe ziet Roter paracetamol instant smelttablet 500 mg bessen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn per strip verpakt. Een verpakking bevat 5 strips met elk 4 tabletten, 2 strips met elk 5 tabletten of 4 strips met elk 5 tabletten.

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

Vemedia Manufacturing BV  
Verrijn Stuartweg 60  
1112 AX Diemen

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen:

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

In het register ingeschreven onder RVG 28825

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.**