

**Bijsluiter: informatie voor de gebruik(st)er**  
**Panadol Plus Gladde tablet**  
Paracetamol 500 mg / Coffeïne 65 mg

**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 Panadol Plus Gladde tablet 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 Panadol Plus Gladde tablet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

- Panadol Plus Gladde tablet behoort tot de groep geneesmiddelen die een pijnstillende en koortsverlagende werking hebben.
- Panadol Plus Gladde tablet wordt gebruikt bij symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts.
- De tablet bevat naast paracetamol ook coffeïne. Coffeïne kan de werking van paracetamol versterken.
- 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 paracetamol, coffeïne of voor één van de andere bestanddelen van de tablet. 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:

- 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
- Ondergewicht of ondervoeding
- Regelmatig alcoholgebruik
- Astmatische patiënten die gevoelig zijn voor aspirine (= acetylsalicylzuur)
- een ernstige infectie, ernstige ondervoeding of ondergewicht, chronisch alcohol gebruik. Deze kunnen allen het risico verhogen op metabole acidose. Dit gaat gepaard met diep, snel en moeilijk ademen, misselijkheid en braken na het innemen van paracetamol. Bij een combinatie van deze symptomen dient u onmiddellijk een arts te contacteren.

Bevat paracetamol. Neem niet meer in dan de aanbevolen dosering omdat het dan ernstige schade kan aanbrengen aan je lever.

Gebruik dit geneesmiddel niet indien je nog andere voorgeschreven of voorschrijfvrije medicatie inneemt die paracetamol bevat om pijn, koorts, symptomen van verkoudheid en griep te behandelen of om de slaap te bevorderen.

Lees altijd aandachtig en volg de tekst op de verpakking.

Bevat coffeïne. Vermijd te veel coffeïne bevattende drank te drinken (bvb. thee, koffie en coffeïne bevattende frisdranken) bij inname van dit geneesmiddel. Een hoge coffeïne inname kan moeilijkheden bij slapen, beven en een niet comfortabel gevoel ter hoogte van de borstkas (veroorzaakt door palpitations) geven.

Bij chronisch alcoholisme dient de dagdosering de 2 gram paracetamol niet te overschrijden (dit komt overeen met 4 tabletten Panadol Plus Gladde tablet).

Hou buiten het zicht en bereik van kinderen.

Raadpleeg uw arts indien één 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**

Panadol Plus Gladde tablet is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

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

Gebruikt u naast Panadol Plus Gladde tablet 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen. Verschillende geneesmiddelen kunnen elkaars werking beïnvloeden. De werkzame stoffen in Panadol Plus Gladde tablet zijn paracetamol en coffeïne.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u paracetamol gebruikt, in het geval dat u een 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 (bloedverduunners)
- Zidovudine (geneesmiddel gebruikt bij behandeling van aids)
- Salicylamide (een pijnstiller)
- Isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
- Lamotrigine (geneesmiddel tegen epilepsie)

Dit product is niet aangeraden wanneer u lithium inneemt.

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

### **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 paracetamol tijdens de zwangerschap gebruiken, in de laagst mogelijke dosering en zo kort mogelijk. Overmatig gebruik van coffeïne bevattende producten dient echter te worden vermeden. Daarom wordt gebruik van paracetamol in combinatie met coffeïne tijdens de zwangerschap niet aanbevolen.

#### Borstvoeding:

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  worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven. Coffeïne in borstvoeding zou mogelijk een stimulerend effect hebben op kinderen die borstvoeding krijgen. Panadol Plus wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het geven van borstvoeding.

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

- Panadol Plus Gladde tablet heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of op de bekwaamheid om machines te gebruiken.

### **Panadol Plus Gladde tablet bevat kaliumsorbaat en coffeïne**

- Het conserveermiddel kaliumsorbaat (E202) kan leiden tot overgevoeligheidsreacties (huiduitslag).
- Panadol Plus Gladde tablet bevat 65 mg coffeïne per tablet. Gelijktijdig gebruik van grote hoeveelheden coffeïnebevattende dranken (koffie, thee en cola) kan duizeligheid, nervositeit en slapeloosheid veroorzaken.

### 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:**

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

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 in de leeftijd van 12 tot 15 jaar (40-55 kg lichaamsgewicht):

1 tablet per keer (500 mg), maximaal 3 keer per 24 uur.

De tablet heel doorslikken met voldoende water. Eventueel de tablet in een ruime hoeveelheid water uiteen laten vallen, goed omroeren en opdrinken.

- Panadol Plus Gladde tablet is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.
- Tussen twee inname dient minstens 4 uur te liggen.
- Gebruik altijd de laagste effectieve dosering om uw symptomen te verlichten gedurende een zo kort mogelijke tijd.
- 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 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 wordt, of als er zich andere verschijnselen voordoen, dient de behandeling te worden gestopt en een arts te worden geraadpleegd.

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, 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 Panadol Plus Gladde tablet te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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

Wanneer u teveel van Panadol Plus Gladde tablet 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 en een gebrek aan eetlust optreden. Het in éénmaal 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, zelfs als u geen symptomen heeft. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn.

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

Neem geen dubbele dosis van Panadol Plus Gladde tablet 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 Panadol Plus Gladde tablet 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. De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd:

**Stop met het innemen van dit geneesmiddel en contacteer onmiddellijk uw arts indien de volgende nevenwerkingen zich voordoen:**

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

- Allergische reactie zoals huiduitslag of jeuk, soms gepaard met moeilijke ademhaling of zwellen van de lippen, tong, keel of gezicht
- Huiduitslag of schilferende huid, of mondzweren
- Ademhalingsproblemen bij dit geneesmiddel, en eveneens in het verleden bij aspirine of andere NSAID's
- Onverklaarbare kneuzingen of bloedingen

##### Andere bijwerkingen

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

- Verschillende bloedafwijkingen, waaronder agranulocytose, trombocytopenische purpura, leukopenie, hemolytische anemie en trombocytopenie
- Allergieën (exclusief angio-oedeem)
- Leverfalen, levernecrose, geelzucht en afwijkende leverfunctie
- Jeuk (pruritus), uitslag, zweten, purpura en netelroos/galbulten (urticaria)
- Overdosering en vergiftiging
- Depressie, verwardheid en hallucinaties
- Tremor, hoofdpijn, duizeligheid (exclusief vertigo)
- Wazig zien
- Oedeem
- Bloeding, maagpijn, diarree, misselijkheid, braken
- koorts en slaperigheid

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

- Pancytopenie (vermindering van het aantal bloedcellen)
- Overgevoeligheidsreacties waardoor de behandeling moet worden gestopt, waaronder angio-oedeem, Quicke-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)
- Donkere urine (steriele pyurie) en nierreacties
- Zenuwachtigheid
- Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld. Toxische necrolyse en Stevens-Johnson-syndroom.

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

- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis en geneesmiddelgeïnduceerde dermatose.
- Acute leverontsteking

Na langdurig gebruik van 3 tot 4 gram paracetamol (= 6 tot 8 tabletten) per dag is leverbeschadiging mogelijk. Ook na gebruik van 6 gram paracetamol (= 12 tabletten) ineens is leverbeschadiging mogelijk.

Wanneer de aanbevolen paracetamol-coffeïne dosering gecombineerd wordt met coffeïne inname uit voedsel en dranken, kan de resulterende hogere dosis coffeïne de kans op bijwerkingen, zoals insomnie, rusteloosheid, ongerustheid, prikkelbaarheid, gastro-intestinale verstoringen en palpitations vergroten.

### **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 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, in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

### **Uiterste gebruiksdatum**

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op zowel de buitenverpakking als doordrukstrip. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Op de verpakking wordt deze datum voorafgegaan door "Niet te gebruiken na". Op de doordrukstrip is de uiterste gebruiksdatum vermeld achter "exp".

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 coffeïne
- De hulpstoffen in dit middel zijn: voorverstijseld zetmeel, maïszetmeel, talk, natriumcarboxymethylcellulosepolymeer (type A), hypromellose, stearinezuur, polyvidon, triacetin en kaliumsorbaat (conserveermiddel E202) en gezuiverd water.

### **Hoe ziet Panadol Plus gladde tablet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- Panadol Plus Gladde tablet is een witte, filmomhulde tablet met platte randen met een driehoekig logo en een + teken in reliëf aan de ene kant en blanco aan de andere kant.
- Panadol Plus Gladde tablet is verpakt in een doordrukstrip of in een flacon. Eén doordrukstrip bevat 8, 10 of 12 tabletten. In een doosje of flacon zitten 8, 10, 12, 14, 20, 24, 48, 60 of 96 filmomhulde tabletten.

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

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

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare B.V.  
Van Asch van Wijckstraat 55G  
3811 LP Amersfoort  
Nederland

#### Fabrikant:

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd.  
Knockbrack  
Dungarvan  
County Waterford  
Ierland

Panadol Plus gladde tablet is in het register ingeschreven onder RVG 22053.

Panadol is a registered trademark of the GlaxoSmithKline group of companies.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2020.