Bijsluiter: informatie voor de gebruik(st)er
Panadol Zapp
Paracetamol 500 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 Zapp 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 Zapp en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Panadol Zapp behoort tot de groep geneesmiddelen die een pijnstillende en koortsverlagende werking hebben.
- Panadol Zapp wordt gebruikt bij de symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts
- De tablet is voorzien van een filmcoating, die het doorslikken met water vergemakkelijkt.
- 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 of 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, in geval van:

- Acute leverontsteking (acute hepatitis)
- 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
- Alcoholmisbruik
- Astmatische patiënten die gevoelig zijn voor aspirine (= acetylsalicylzuur)
- 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. Neem onmiddellijk contact op met een arts als u deze symptomen krijgt.
- U mag de aanbevolen dosering niet overschrijden. De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn in een zo laag mogelijk dosering.Een ernstige ziekte heeft, waaronder ernstige nierinsufficiëntie of sepsis (bloedvergiftiging, waarbij bacteriën die gifstoffen produceren zich in de bloedbaan verspreiden, wat leidt tot orgaanschade) of als u lijdt aan ondervoeding, chronisch alcoholisme of als u ook flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt) gebruikt. Bij patiënten in deze situaties is een ernstige aandoening genaamd metabole acidose (bloed- en vochtafwijkingen waardoor uw bloed zuur wordt) gemeld wanneer:
  - paracetamol gedurende langere tijd in regelmatige doses wordt gebruikt
  - paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen.
  Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsproblemen met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en overgeven.

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.

U dient dit middel niet gelijktijdig te gebruiken met andere producten die paracetamol bevatten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Panadol Zapp 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 stof in Panadol Zapp is paracetamol.

Neem contact op met u 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 (waaronder tricyclische antidepressiva en St. Janskruid)
- Bepaalde anti-epileptica (lamotrigine, fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, primidon)
- Probenecide (geneesmiddel tegen jicht)
- Rifampicine (een antibioticum)
- Metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
- Warfarine en andere 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
- Flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt). Dit kan zorgen voor een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose genaamd, waardoor uw bloed zuur wordt) die dringend moeten worden behandeld (zie rubriek 2).

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.
Bij chronisch alcoholgebruik mag de dosis paracetamol per 24 uur niet hoger zijn dan 4 tabletten (2 gram).
Gedurende de behandeling met paracetamol mag geen alcohol worden gebruikt.

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.
<u>Zwangerschap:</u>
Als het echt nodig is, mag u Panadol Zapp 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 als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het middel vaker moet innemen.
<u>Borstvoeding:</u>
Hoewel paracetamol in de moedermelk wordt uitgescheiden, 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
Panadol Zapp heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of op de bekwaamheid om machines te gebruiken.

Panadol Zapp bevat natrium
Dit middel bevat 176 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet (352 mg per dosis van 2 tabletten). Dit komt overeen met 9% (18% per dosis van 2 tabletten) van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig 3 of meer tabletten per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

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

***Kinderen boven de 12 jaar (> 40 kg lichaamsgewicht)*:**
1 tablet per keer (500 mg), maximaal 4 keer per dag
Niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

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 2000 m g per/ 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
- chronisch alcoholisme

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

Wijze van toediening

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

De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn in zo laag mogelijke dosering.
- Niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.
- 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, stop dan het gebruik van Panadol Zetpillen 1000 mg en raadpleeg een arts.

In geval u bemerkt dat Panadol Zapp 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 Zapp 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. Overdosis kan leiden tot ernstige leverschade, coma en dood.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis van Panadol Zapp 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 Zapp 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 zijn gerapporteerd:

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

- Verschillende bloedafwijkingen, waaronder (na langdurig gebruik) agranulocytose (te weinig witte bloedcellen. Hierdoor bent u sneller ziek),, trombocytopenie (weinig bloedplaatjes in uw bloed. Bloedplaatjes zorgen voor een korstje op een wond) , trombocytopenische purpura (rode of paarse verkleuringen van de huid geassocieerd met de afname van bloedplaatjes) en leukopenie (te weinig witte bloedcellen in uw bloed)
- Allergieën (exclusief angio-oedeem)
- Afwijkende leverfunctie, leverfalen, levernecrose en geelzucht
- Jeuk (pruritus), uitslag, zweten, rode puntjes (purpura) en uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos/galbulten,urticaria)
- Overdosering en vergiftiging
- Depressie, verwardheid en hallucinaties (u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn)
- Trillen en hoofdpijn
- Visusafwijkingen
- Oedeem (uw lichaam houdt teveel vocht vast)
- Bloedingen, buikpijn, diarree, misselijkheid, braken
- Duizeligheid, koorts en slaperigheid

Zeer zelden (minder dan 1 op 10 000 gebruikers)

- Vermindering van het aantal bloedcellen (pancytopenie)
- Overgevoeligheidsreacties waardoor de behandeling moet worden gestopt, waaronder angio-oedeem (u krijgt dan een dikke tong, dikke lippen, een dik gezicht, een dikke keel), moeilijke ademhaling, zweten, misselijkheid, lage bloeddruk (hypotensie), shock en anafylaxie (een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie).
- 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: leverbeschadiging is mogelijk bij kinderen die éénmalig 150 mg/kg of meer paracetamol hebben ingenomen. Bij volwassenen is leverbeschadiging na chronisch gebruik van 3-4 gram paracetamol per dag gemeld.
- Ernstige huidreacties (exantheem)
- Hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel)
- Troebele urine (steriele pyurie) en renale bijwerkingen

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

- Rode uitslag op de huid met bultjes en blaren met pus (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis), toxische necrolyse, geneesmiddelgeïnduceerde dermatose (huidaandoening als gevolg van geneesmiddelengebruik) en Stevens-Johnson-syndroom.
- Bloedarmoede met te weinig rode bloedcellen (hemolytische anemie)

- Een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2)

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. 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “niet te gebruiken na” (dit staat op de buitenverpakking) of “exp” (dit staat op de doordrukstrip). 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
- De hulpstoffen in dit middel zijn: natriumbicarbonaat (E500(II)), mikrokristallijne cellulose (E460), gepregelatiniseerd (maïs)zetmeel, maïszetmeel, magnesiumstearaat (E470B), povidon (E1201), colloïdaal silica (anhydrisch), natriumzetmeelglycolaat en carnaubawas (E903).
  De tabletten zijn gecoat met Opadry II Y-22-7719 White, dit bevat titaniumdioxide (E171), polydextrose (E1200), hypromellose (E464), glyceroltriacetaat (E1518) en polyethyleenglycol.

Hoe ziet Panadol Zapp eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
- Panadol Zapp is een witte filmomhulde tablet met vlakke randen, waarbij de letter ‘P’ op één zijde in de tablet is afgedrukt en “- -" op de andere zijde.
- Panadol Zapp is verpakt in een doordrukstrip. In een doosje zitten 8, 10, 14 16, 20, 32 of 48 filmomhulde tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Haleon Netherlands B.V.
Van Asch van Wijckstraat 55G
3811 LP Amersfoort
Nederland

Fabrikant
Haleon Ireland Dungarvan Ltd.
Knockbrack - Lisfennel, Dungarvan
Co. Waterford, X35 RY76, Ierland

Panadol Zapp is in het register ingeschreven onder RVG 26469.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2025.