

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Witte Kruis® paracetamol met coffeïne 500/50 mg, poeder in sachet

Paracetamol 500 mg/Coffeïne 50 mg

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 3 tot 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Witte Kruis paracetamol met coffeïne 500/50 mg en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Witte Kruis paracetamol met coffeïne 500/50 mg en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Witte Kruis paracetamol met coffeïne 500/50 mg werkt koortsverlagend en pijnstillend. Het kan worden gebruikt bij koorts en pijn bij griep en verkoudheid, koorts en pijn na vaccinatie, hoofdpijn, kiespijn, zenuwpijn, spit, spierpijn en menstruatiepijn.

Witte Kruis paracetamol met coffeïne 500/50 mg is bedoeld voor volwassenen.

Wordt uw klacht na 3 tot 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- als u leverproblemen heeft, waaronder leverproblemen die het gevolg zijn van overmatig alcoholgebruik
- als u overmatig alcohol gebruikt
- als u het syndroom van Gilbert (een lichte vorm van geelzucht) heeft
- als u nierproblemen heeft
- als u aan uitdroging en chronische ondervoeding lijdt
- als u astmapatiënt bent en ook overgevoelig bent voor aspirine
- als u andere pijnstillers gebruikt die paracetamol bevatten
- als u koorts heeft die niet binnen 3 dagen verdwijnt terwijl u paracetamol gebruikt
- als u een tekort heeft aan het enzym glucose-6-fosfaatdehydrogenase
- als bij u sprake is van een abnormale afbraak van rode bloedcellen (hemolytische anemie).
- als u een medische voorgeschiedenis heeft met maagzweren.
- als u leidt aan vallende ziekte (epilepsie).
- als u bepaalde suikers niet verdraagt. Witte Kruis paracetamol met coffeïne 500/50 mg bevat lactose.

Stop met het innemen van dit middel en raadpleeg een arts:

- als de pijn langer dan 5 dagen aanhoudt
- als de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt
- als de pijn en/of de koorts erger worden
- als andere symptomen ontstaan.

Neem nooit meer paracetamol in dan wordt aanbevolen. Een hogere dosis dan wordt aanbevolen heeft geen extra pijnstillend of koortsverlagend effect maar kan uw lever zeer ernstig beschadigen. De symptomen van leverbeschadiging verschijnen meestal pas na een paar dagen. Na een overdosis is het daarom zeer belangrijk om zo snel mogelijk medische hulp in te roepen, ook al voelt u zich goed.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Raadpleeg uw arts voordat u Witte Kruis paracetamol met coffeïne 500/50 mg gaat gebruiken als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- metoclopramide of domperidon (medicijn tegen misselijkheid en braken)
- colestyramine (wordt gebruikt voor het verlagen van het cholesterolgehalte)
- antistollingsmiddelen ('bloedverdunners', bijvoorbeeld warfarine), als u gedurende langere tijd dagelijks een pijnstillert nodig heeft
- salicylamide (een pijnstillert)
- probenecide (een medicijn voor de behandeling van jicht)
- isoniazide (een medicijn voor de behandeling van tuberculose)
- lamotrigine, fenytoïne, fenobarbital en carbamazepine (medicijnen voor de behandeling van epilepsie)
- rifampicine (een medicijn voor de behandeling van tuberculose).
- zidovudine (een medicijn tegen infecties)

Gebruikt u naast Witte Kruis paracetamol met coffeïne 500/50 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Als er laboratoriumonderzoek bij u moet worden gedaan (zoals bloedonderzoek, urineonderzoek, een allergietest, enzovoort), vertel uw arts dan dat u dit medicijn gebruikt, want het kan invloed hebben op de uitslagen van dergelijke onderzoeken.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Tijdens het gebruik van dit medicijn mag u geen alcohol 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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Als het echt nodig is, mag u paracetamol tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het middel zo kort mogelijk. Overmatig gebruik van coffeïne bevattende producten dient echter te worden vermeden. Daarom wordt gebruik van Witte Kruis paracetamol met coffeïne 500/50 mg tijdens de zwangerschap niet aanbevolen.

Borstvoeding

Paracetamol en coffeïne worden uitgescheiden in moedermelk, maar bij de gebruikelijke doses is tot nu toe geen schadelijke invloed op het kind gevonden. Witte Kruis paracetamol met coffeïne 500/50 mg kan kortdurend bij de gebruikelijke doses worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Witte Kruis paracetamol met coffeïne 500/50 mg bevat lactose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat 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 gebruikelijke dosering is 1 sachet per keer, maximaal 6 sachets per etmaal. Het doseringsinterval moet minimaal 4 uur bedragen.

Strooi het poeder in een glas water, goed roeren en opdrinken.

Bij chronisch alcoholmisbruik dienen niet meer dan 4 sachets per dag te worden ingenomen.

Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden. Indien uw klachten langer dan 3-5 dagen aanhouden, dient u uw arts te raadplegen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Witte Kruis paracetamol met coffeïne 500/50 mg is bedoeld voor volwassenen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u teveel van Witte Kruis paracetamol met coffeïne 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 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. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende termen worden gebruikt om aan te geven hoe vaak bijwerkingen optreden:

vaak: komt voor bij 1 tot 10 per 100 gebruikers;

soms: komt voor bij 1 tot 10 per 1000 gebruikers;

zelden: komt voor bij 1 tot 10 per 10.000 gebruikers;

zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 per 10.000 gebruikers;

niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Zelden:

oedeem (abnormale vochtophoping onder de huid), afwijkingen bij het zien, eenvoudige huiduitslag of urticaria (donkerrode huiduitslag), bloeding in het maag-darmkanaal, buikpijn, diarree, misselijkheid, braken, duizeligheid, koorts, sufheid, een onbehaaglijk gevoel, stoornis van de bloedplaatjes (stollingsstoornis), problemen met de bloedvormende cellen in het beenmerg, problemen met de lever, vergiftiging (na een overdosis), beven, hoofdpijn, depressie, verwardheid, hallucinaties (waarnemingen van dingen die er niet zijn), zweten, jeuk, angio-oedeem. U moet stoppen met het gebruik van paracetamol als u symptomen van angioneurotisch oedeem krijgt, zoals een gezwollen gezicht, tong of keel, moeite met slikken, netelroos en moeite met ademen.

Zeer zelden:

leverbeschadiging door chemische stoffen (hepatotoxiciteit), een overgevoelighedsreactie die afbreken van de behandeling noodzakelijk maakt (acute ernstige allergische reactie), trombocytopenie (te weinig bloedplaatjes), leukopenie (te weinig witte bloedcellen), neutropenie (tekort aan neutrofiële bloedcellen), agranulocytose (zeer ernstig tekort aan granulocyten, een bepaald soort witte

bloedcellen; gaat gepaard met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond), hemolytische anemie (abnormale afbraak van rode bloedcellen), hypoglykemie (te laag suikergehalte in het bloed), troebele urine, nierfunctiestoornissen, ernstige huidreacties.

Bijwerkingen van paracetamol waarvan niet bekend is hoe vaak ze optreden, zijn de volgende:

epidermale necrolyse (een levensbedreigende huidziekte), erythema multiforme (een allergische reactie of infectie van de huid), het syndroom van Stevens-Johnson (een ernstige, levensbedreigende huidziekte), acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose of AGEP (ongewone huiduitslag gekenmerkt door oppervlakkige puistjes), ophoping van vocht in het strottenhoofd, anafylactische shock (een ernstige allergische reactie), bloedarmoede, problemen met de nieren, bloed in de urine, problemen met urineren, maag-darmproblemen (maagzweer en bloeding), draaiduizeligheid, leverontsteking (hepatitis), koorts.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn: paracetamol en coffeïne.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: polyvidon, lactose, natriumstearylfumaraat, siliciumdioxide.

Hoe ziet Witte Kruis paracetamol met coffeïne 500/50 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Witte Kruis paracetamol met coffeïne 500/50 mg is een wit poeder, verpakt in sachets. Witte Kruis paracetamol met coffeïne 500/50 mg is verkrijgbaar in dozen met 20 sachets.

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

Vemedia Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen

Witte Kruis paracetamol met coffeïne 500/50 mg is in het register ingeschreven onder RVG 13948.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020