

	Leidapharm Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg, tabletten RVG 21762=55048 Version 2012_06	Module 1.3.1.3 PIL Page 1 of 5
--	---	--

1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Leidapharm Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg, tabletten
paracetamol en coffeïne

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Leidapharm Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 14 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. **Wat is Leidapharm Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg en waarvoor wordt het gebruikt**
2. **Wat u moet weten voordat u Leidapharm Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg gebruikt**
3. **Hoe wordt Leidapharm Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg gebruikt**
4. **Mogelijke bijwerkingen**
5. **Hoe bewaart u Leidapharm Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg**
6. **Aanvullende informatie**

1. Wat is Leidapharm Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg en waarvoor wordt het gebruikt

Leidapharm Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg behoort tot de groep van de zogenaamde pijnstillende en koortsverlagende geneesmiddelen.

Leidapharm Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg wordt gebruikt bij hoofdpijn, koorts en pijn bij griep en verkoudheid, koorts en pijn na vaccinatie, kiespijn, zenuwpijn, spit, spierpijn en menstratiepijn.

2. Wat u moet weten voordat u Leidapharm Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg gebruikt

Gebruik Leidapharm Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor paracetamol, coffeïne of voor één van de andere bestanddelen van Leidapharm Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg

Wees extra voorzichtig met Leidapharm Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg

- wanneer u lijdt aan lever- of nierfunctiestoornissen;
- wanneer u dagelijks grote hoeveelheden alcohol gebruikt; in dit geval is er meer kans op het optreden van schadelijke effecten op de lever.
- wanneer uw klachten langer dan 14 dagen aanhouden of terugkeren; neem in deze gevallen contact op met uw arts.

Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden.

	Leidapharm Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg, tabletten RVG 21762=55048 Version 2012_06	Module 1.3.1.3 PIL Page 2 of 5
--	---	--

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Medicijnen waarvan bekend is dat zij de werking van Leidapharm Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg kunnen beïnvloeden of waarvan Leidapharm Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg de werking kan beïnvloeden, zijn:

- chlooramfenicol (een middel tegen infecties);
- zidovudine (een middel tegen virussen dat gebruikt wordt bij de behandeling van Aids-patiënten);
- sommige slaap- en kalmeringsmiddelen (barbituraten): bij langdurig gebruik hiervan kan eerder leverbeschadiging optreden bij een overdosering met Leidapharm Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg.

Gebruik van Leidapharm Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg met voedsel en drank

Bij chronisch alcoholgebruik mag de dosis paracetamol per dag niet hoger zijn dan 2 gram (4 tabletten). Langdurig gebruik van paracetamol in combinatie met alcohol kan eerder leverbeschadiging veroorzaken bij een overdosering met Leidapharm Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap

Over het gebruik van paracetamol gedurende de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Coffeïne heeft voor zover bekend geen schadelijke invloed op de zwangerschap en het ongeboren kind.

Bij zwangerschap mag Leidapharm Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg alleen gebruikt worden op advies van uw arts.

Borstvoeding

Paracetamol en coffeïne worden uitgescheiden in de moedermelk, maar bij normale doseringen is dit tot nu toe niet schadelijk voor het kind gebleken. Gebruik tijdens de periode van borstvoeding dit geneesmiddel uitsluitend op advies van de arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft Leidapharm Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg geen invloed op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

3. Hoe wordt Leidapharm Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg gebruikt

Volg bij gebruik van Leidapharm Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijk dosering is:

Volwassenen en kinderen vanaf 15 jaar:

1-2 tabletten per keer, maximaal 6 tabletten per dag.

	Leidapharm Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg, tabletten RVG 21762=55048 Version 2012_06	Module 1.3.1.3 PIL Page 3 of 5
--	---	--

Kinderen:

6 – 9 jaar: ½ tablet per keer, maximaal 4-6 keer per dag;
9 – 12 jaar: 1 tablet per keer, maximaal 3-4 keer per dag;
12 – 15 jaar: 1 tablet per keer, maximaal 4-6 keer per dag.

De lagere toedieningsfrequentie is bedoeld voor kinderen in de ondergrens van de betreffende leeftijdscategorie.

Neem pas weer een dosis als de verschijnselen pijn en koorts terugkomen. Wacht hierbij tenminste 4 uur voor u een volgende dosis tabletten inneemt.

Als de klachten binnen 14 dagen na het begin van het gebruik van Leidapharm Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg niet verdwijnen of terugkeren, dient u alsnog uw huisarts te raadplegen.

Wijze van inname

De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid water (half glas) ingenomen worden, of de tabletten in water uiteen laten vallen, goed omroeren en opdrinken.

Wat u moet doen als u meer van Leidapharm Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg heeft ingenomen dan u zou mogen

Als er teveel is ingenomen kunnen de volgende symptomen optreden: verlies van eetlust, misselijkheid en braken. Bewusteloosheid treedt meestal niet op.

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen. Bij te laat behandelen kan ernstige schade aan de lever optreden.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Leidapharm Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg in te nemen

Neem pas weer een dosis als de pijn en koorts terugkomen. Wacht hierbij tenminste 4 uur voor u een volgende dosis inneemt.

Als u stopt met inname van Leidapharm Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg

Als u stopt met het gebruik van het geneesmiddel zullen zich geen bijzonderheden voordoen, wel kunnen de pijn en koorts terugkomen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Leidapharm Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Bloed

Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten) komen voor:

- veranderingen in het bloed (na langdurig gebruik). Dit is te merken aan plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose). Treedt deze bijwerking op neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- bloeditstoringen als gevolg van een verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenische purpura) en bloedarmoede.

Afweersysteem

Allergische reacties, voornamelijk huiduitslag met ernstige jeuk, galbulten en koorts.

	Leidapharm Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg, tabletten RVG 21762=55048 Version 2012_06	Module 1.3.1.3 PIL Page 4 of 5
--	---	--

Lever en gal

Leverfalen en acute leverontsteking.

Huid

Ernstige huidaandoeningen met extreme roodheid, blaren, puisten en eventueel koorts (exanthemateuze pustulosis, toxische epidermale necrolyse) zijn gemeld. Treedt één van deze bijwerkingen op, stop dan onmiddellijk met het gebruik van deze tabletten en neem contact op met uw arts.

Nieren en urinewegen

Bepaalde aandoeningen aan de nieren (tubulaire necrose, nefropathie). Een enkele maal is ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis) na zeer langdurig gebruik van hoge doses waargenomen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Leidapharm Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.
Bewaar de tabletten in de originele verpakking, beneden 25°C.

Gebruik Leidapharm Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking en op de blister na de afkorting "Exp" (= niet te gebruiken na). De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Leidapharm Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg

De werkzame bestanddelen zijn paracetamol en coffeïne. Een tablet bevat 500 mg paracetamol en 50 mg coffeïne.

- De andere bestanddelen zijn: maïszetmeel, gelatine (E485), croscarmellose natrium (E468), magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Leidapharm Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg er uit en de inhoud van de verpakking

Overtuig u ervan dat u het juiste geneesmiddel gebruikt:

De tabletten zijn wit en rond, met een deelstreep en een inscriptie "Paracetamol comp."

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 20, 30, 50, 100, 250 en 500 tabletten en in tablettencontainers van 500 en 1000 tabletten.

Niet alle verpakkingsgroottes zijn in de handel.

Registratiehouder

Leidapharm B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

	Leidapharm Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg, tabletten	Module 1.3.1.3
	RVG 21762=55048	PIL
	Version 2012_06	Page 5 of 5

Fabrikant:
Apotex Nederland BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

In het register ingeschreven onder:
RVG 21762=55048 Leidapharm Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg, tabletten

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met bovengenoemde firma.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2012.