

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Panadol Plus 500/65 mg, Filmomhulde tabletten

Paracetamol en cafeïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 arts of apotheker.
- Krijgt u veel 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 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Panadol Plus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Panadol Plus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Panadol Plus is een geneesmiddel tegen koorts en pijn.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor fenacetine.
- U heeft een zeer slecht werkende lever (ernstige leverinsufficiëntie), of heeft dat in het verleden gehad.
- U heeft een bepaalde genetische deficiëntie van glucose-6-P-dehydrogenase.
- U bent jonger dan 12 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Dit geneesmiddel bevat paracetamol. Het innemen van teveel paracetamol kan tot schade aan de lever leiden, en dit kan een levertransplantatie vereisen of de dood tot gevolg hebben. Gebruik dit geneesmiddel niet als u andere geneesmiddelen met paracetamol gebruikt om pijn, koorts, symptomen van verkoudheid of griep te behandelen of om u te helpen te slapen. Dit geldt voor zowel geneesmiddelen op voorschrift als geneesmiddelen die vrij verkrijgbaar zijn.
- Gebruik het middel zo kort mogelijk en alleen zolang de klachten aanhouden. Het is namelijk niet volledig uitgesloten dat paracetamol een rol speelt bij het ontstaan van bepaalde nierziekten.
- Raadpleeg uw arts wanneer uw lever of nieren niet goed werken.

- Overmatig alcoholgebruik dient te worden vermeden tijdens de behandeling met dit middel, want dat kan een schadelijk effect op de lever hebben.
 - Chronisch gebruik kan leiden tot een nieraandoening.
 - Vermijd overmatige consumptie van cafeïne tijdens het gebruik van dit product. Thee, koffie en sommige frisdranken bevatten cafeïne.
 - Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
 - Als u lever- of nierproblemen heeft;
 - Als u ondergewicht heeft of ondervoed bent;
 - Als u regelmatig alcohol drinkt
- Mogelijk moet u het gebruik van dit geneesmiddel vermijden of de hoeveelheid paracetamol die u inneemt, beperken.
- Als u een ernstige infectie heeft, omdat dit het risico op metabole acidose kan verhogen. Tekenen van metabole acidose omvatten:
 - Diepe, snelle, moeilijke ademhaling
 - Misselijkheid, braken
 - Verlies van eetlust

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van deze symptomen ervaart.

Raadpleeg uw arts als één van deze waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen

Niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Panadol Plus nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bij het gebruik van dit middel samen met andere geneesmiddelen zijn de volgende punten van belang:

- Wanneer een te grote hoeveelheid tabletten is ingenomen, wordt door toediening van actieve kool de opname van paracetamol door het lichaam verminderd.
- Gelijktijdige toediening van diflunisal (een middel tegen ontstekingen) verhoogt het gehalte paracetamol in het bloed, wat tot schade aan de lever kan leiden.
- Het risico op schade aan de lever kan verhoogd zijn bij patiënten die geneesmiddelen gebruiken die de aanmaak van leverenzymen verhogen, zoals barbituraten (bepaalde slaap- en verdovingsmiddelen) en middelen die epileptische aanvallen tegengaan (anticonvulsiva).
- Dit geneesmiddel kan gelijktijdig worden gebruikt met antistollingsmiddelen, maar wanneer dit langer dan enkele dagen duurt, is er een groter risico op bloedingen.
- Dit geneesmiddel kan gelijktijdig worden gebruikt met middelen tegen epilepsie (anti-epileptica).
- Het effect van paracetamol kan sterker zijn wanneer het gelijktijdig wordt gebruikt met metoclopramide (tegen misselijkheid) en het kan zwakker zijn wanneer het gelijktijdig wordt gebruikt met cholestyramine (een cholesterolverlager).
- Gebruik dit middel niet gelijktijdig met andere geneesmiddelen die paracetamol bevatten.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit geneesmiddel bevat cafeïne. Vermijd het drinken van te veel dranken die cafeïne bevatten (zoals thee, koffie en frisdranken die cafeïne bevatten) terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. Inname van grote hoeveelheden cafeïne kan leiden tot slaapproblemen, beven en een ongemakkelijk gevoel in de borst als gevolg van hartkloppingen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap of bij vrouwen die zwanger zouden kunnen zijn wordt afgeraden.

Borstvoeding

Gebruik van dit middel tijdens het geven van borstvoeding dient te worden vermeden.

Vruchtbaarheid

Geen gegevens beschikbaar over vruchtbaarheid.

Panadol Plus bevat natrium. Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, d.w.z. het is in wezen “natriumvrij”.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In zeldzame gevallen is nervositeit (veroorzaakt door cafeïne) gemeld.

Er zijn verder geen effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen gemeld.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 en kinderen ouder dan 12 jaar: maximaal 3 maal per dag 1 of 2 tabletten.

Kinderen jonger dan 12 jaar: niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

- Neem de tabletten in met een glas water.
- Niet meer dan 6 tabletten per dag nemen.
- De periode tussen twee innamen moet minstens 4 uur zijn.
- Neem niet meer van dit middel en gebruik het niet langer dan de voorgeschreven of aangeraden periode.
- Neem altijd de laagste effectieve dosis om uw klachten te verlichten.
- Niet gebruiken in combinatie met andere geneesmiddelen die paracetamol bevatten.
- Gebruik dit middel zo kort mogelijk en alleen zolang de klachten aanhouden. Zijn de klachten na 5 dagen niet verminderd, neem dan contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Een overdosis paracetamol kan leiden tot problemen met de werking van de lever. In geval van een overdosis is onmiddellijke medische behandeling noodzakelijk, zelfs als de symptomen van een overdosis niet aanwezig zijn.

Wanneer u of iemand anders te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), vanwege het risico op leverinsufficiëntie.

De tekenen van een overdosis met paracetamol zijn bleekheid, misselijkheid en braken en deze verschijnselen treden gewoonlijk binnen 12 tot 24 uur op. Een minder goed werkende lever treedt echter pas 3 dagen na het innemen van een overdosis op.

De tekenen van een overdosis met cafeïne zijn braken, opwinding en hartkloppingen.

Opname in het ziekenhuis is noodzakelijk, ook wanneer het niet zeker is of een overdosis is ingenomen.

Behandeling:

Als een patiënt een te hoge dosis paracetamol heeft ingenomen, moet de maag binnen 10 uur worden leeggemaakt door een maagspoeling of door de patiënt te laten overgeven. De patiënt kan actieve kool

toegediend krijgen, maar de belangrijkste maatregel bestaat uit toediening van N-acetylcysteïne door injectie in een ader.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Paracetamol

Bloed:

- Trombocytopenie (een bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging)
- Leukopenie (vermindering van het aantal witte bloedcellen)
- Hemolytische anemie (bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed)
- Methemoglobinemie (aandoening van het bloed waardoor er te weinig zuurstof wordt opgenomen)

Allergische reacties:

- Anafylaxie (een levensbedreigende allergische reactie, gekenmerkt door bleekheid, zweten, onrust, snelle hartslag, en een verminderd bewustzijn)
- Overgevoelighedsreacties van de huid, zoals netelroos en galbulten (urticaria) en roodheid van de huid (erytheem)
- Plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- Stevens-Johnson-syndroom (een ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking)
- Vochtophoping in het strottenhoofd die benauwdheid veroorzaakt (oedema laryngis)
- Ernstige, acute (overgevoeligheds)reactie die gepaard gaat met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (Lyell syndroom)

Ademhaling:

- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) bij patiënten die allergisch zijn voor aspirine en andere NSAID's (groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking)

Lever:

- Stoornissen in de werking van de lever

Huid- en onderhuidaandoeningen:

- Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld.

Cafeïne

Zenuwstelsel:

- Nervositeit
- Duizeligheid

De kans op cafeïne gerelateerde bijwerkingen, zoals slapeloosheid, nervositeit, angsten, prikkelbaarheid, hoofdpijn, maagdarmproblemen en hartkloppingen, is verhoogd wanneer de aanbevolen dosis paracetamol-cafeïne gecombineerd wordt met inname van cafeïne vanuit de voeding,

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:

In België	In Luxemburg
Federaal agentschap van geneesmiddelen en gezondheidsproducten Divisie Vigilantie EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/ 40 B-1060 Brussel Internet: www.afmps.be E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be	Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120 Luxemburg Internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

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 het bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25° C.
- 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 cafeïne.
- De andere stoffen in dit middel zijn gepregelatiniseerd zetmeel, maïszetmeel, polyvidone, kaliumsorbaat, talk, stearinezuur, natriumcroscarmellose, gezuiverd water, hypromellose en triacetine.

Hoe ziet Panadol Plus eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Panadol Plus zijn filmomhulde tabletten en zijn verpakt in doordrukstrips. Een doosje kan 12 of 20 filmomhulde tabletten bevatten.

Afleveringsstatus:

Vrije aflevering.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.
Site Apollo
Avenue Pascal, 2-4-6
1300 Waver

Fabrikant:

GlaxoSmithkline Dungarvan Ltd
Knockbrack-Dungarvan
Co. Waterford, Ierland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

PVC/Al blisters : BE233161

PVC/Al/PET blisters : BE532906

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2018.