

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

ALGOSTASE MONO 1 g tabletten

Paracetamol

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Algostase Mono 1 g en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 Algostase Mono 1 g en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

Dit geneesmiddel wordt gebruikt tegen pijn en koorts (analgetisch en antipyretisch).

Symptoombestrijding van pijn en/of koorts.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger na 3 dagen? 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 ?

Als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Herhaalde toediening van Algostase Mono 1 g tabletten is tegenaangewezen bij patiënten met een anemie of een hart-of longziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?

- De aanbevolen doses niet overschrijden. Om het risico van een overdosis te vermijden, mogen geen andere paracetamol-bevattende producten gelijktijdig ingenomen worden.
- De behandeling niet verlengen. Langdurig gebruik, behalve onder medisch toezicht, kan schadelijk zijn.
- Bij langdurige behandeling moet uw arts de werking van uw lever controleren;
- Het in eenmaal innemen van meerdere dagdoses kan de lever zeer ernstig beschadigen; bewusteloosheid treedt daarbij niet altijd op. Toch dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen, omwille van het risico van irreversibele leverschade.
- Voorzichtigheid is geboden bij aanwezigheid van volgende risicofactoren, die de drempel voor levertoxiciteit mogelijk verlagen: leverinsufficiëntie (waaronder het syndroom van Gilbert), acute hepatitis, nierinsufficiëntie, chronisch alcoholgebruik en zeer magere volwassenen (< 50 kg). De dosering dient in deze gevallen aangepast te worden.
- Gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die de leverfunctie beïnvloeden, dehydratie en chronische ondervoeding zijn eveneens risicofactoren voor het optreden van hepatotoxiciteit en

kunnen de drempel voor levertoxiciteit mogelijk verlagen. De maximale dagdosis mag bij deze patiënten zeker niet overschreden worden.

- Bij kinderen en adolescenten die behandeld worden met 60 mg / kg paracetamol per dag, is de combinatie met een ander koortswerend middel niet gerechtvaardigd, behalve in het geval van ineffectiviteit
- Voorzichtigheid is geboden bij toediening van paracetamol aan patiënten met glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie en haemolytische anemie
- Bij hoge koorts, of tekenen van secundaire infectie of voortduren van de klachten, dient een arts geraadpleegd te worden.
- Als u lijdt aan epilepsie en als u behandeld wordt met barbituraten.

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

Bij aanhoudende symptomen, de behandelend geneesheer raadplegen.

Als u reeds andere geneesmiddelen neemt, lees dan ook de rubriek « Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ? ».

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neem nooit tegelijk alcohol of andere geneesmiddelen die toxisch zijn voor de lever.

Neem, tenzij de arts het uitdrukkelijk toelaat, paracetamol niet tegelijk met de volgende geneesmiddelen:

- Barbituraten, carbamazepine, fenytoïne, primidone, isoniazide, rifampicine en alcohol omdat die de levertoxiciteit van paracetamol kunnen versterken;
- Stollingsremmers, omdat die bij langdurige inname (van meer dan 1 week) het bloedingsrisico kunnen verhogen;
- Metoclopramide en domperidom omdat dit de overgang van paracetamol in de bloedbaan vergemakkelijkt, en zo het risico op levertoxiciteit verhoogt;
- Cholestyramine of actieve kool, omdat die, integendeel, de overgang van paracetamol in het bloed bemoeilijken.
- Chloramphenicol, omdat paracetamol de toxiciteit van chlooramfenicol kan verhogen.
- Een verlaging van de dosis paracetamol dient overwogen te worden bij gelijktijdige behandeling met probenecide.
- Het chronisch/veelvuldig gebruik van paracetamol bij patiënten die met zidovudine worden behandeld, dient te worden vermeden. Indien chronisch gebruik van paracetamol en zidovudine noodzakelijk is, moet dit onder medisch toezicht gebeuren.
- Hormonale anticonceptiva omdat ze de werking van paracetamol kunnen verminderen.
- Inname van paracetamol gedurende meerdere dagen kan het risico op bloedingen doen toenemen. In dit geval wordt een regelmatige controle van de International Normalised Ratio (INR) aangeraden. Het risico op bloedingen bij gelijktijdige inname van orale anticoagulantia en vitamine K-antagonisten kan verhogen.
- Voorzichtigheid is ook geboden als u epileptisch bent of behandeld wordt met barbituraten, fenytoïne, carbamazepine of lamotrigine.
- Verder moet u weten dat inname van paracetamol de resultaten van bepaalde laboratoriumanalyses (zoals meting van de glycemie door de methode met glucose oxidase-peroxidase, of bepaling van urinezuur in het bloed door de methode met fosfo-wolframzuur) kan verstoren.

Gebruikt u naast Algostase Mono 1g tabletten nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan ? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol ?

Alcoholinname is niet aanbevolen tijdens de behandeling omdat het de toxische effecten van paracetamol in de lever versterkt.

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

Als het echt nodig is, mag u Algostase Mono 1 g 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.

Borstvoeding

Paracetamol en zijn metabolieten wordt uitgescheiden in de moedermelk, maar bij therapeutische doses van Algostase Mono 1g worden geen effecten verwacht bij kinderen die borstvoeding krijgen. Algostase Mono 1g kan gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen adequate klinische gegevens beschikbaar over mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paracetamol heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals beschreven in deze bijsluiters 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.

Als geen enkele verbetering optreedt na 3 dagen, raadpleeg (opnieuw) uw geneesheer.

Kinderen en adolescenten ouder dan 12 jaar (lichaamsgewicht < 50 kg)

De gebruikelijke dosis is ½ tablet per keer, tot maximaal 4 maal per dag. Het toedieningsinterval dient minstens 4 uur te bedragen. De maximale dosis zijn 15 mg/kg per inname en 60 mg/kg per dag.

Adolescenten en Volwassenen (lichaamsgewicht > 50 kg)

De gebruikelijke dosering van paracetamol is 500 mg tot 1 g per inname, en 4 tot 6 uur wachten voor de volgende inname. Men moet altijd een interval van minstens 4 uur tussen twee innames respecteren.

De maximale dosering van paracetamol is 1 g per inname en 3 g per dag, hetzij 1 tablet van Algostase Mono 1 g tablet, 3 maal per dag. In geval van meer intense pijn of koorts; kan de dagdosis worden verhoogd tot 4 g per dag.

Voor volwassenen die minder dan 50 kg wegen, mag de maximale dagdosis van 60 mg / kg / per 24 uur paracetamol niet overschreden worden.

De duur van de behandeling moet zo kort mogelijk zijn (maximum 10 dagen) en nooit langer dan de symptomatische periode.

Bij arthrosepijn (gonartrose, coxartrose) mag in eerste instantie 4 g (4 x 1 tablet) per dag worden gebruikt, mits men een minimum interval van 4 uur tussen de innames respecteert.

Bij patiënten met een verminderde leverfunctie, moet de dosis worden verminderd of het doseringsinterval verlengd. De dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 2 gram in geval van leverinsufficiëntie, syndroom van Gilbert of chronisch alcoholgebruik.

Bij nierinsufficiëntie moet de dosis verminderd worden volgens onderstaand schema:

Glomerulaire filtratie	Dosis
10 – 50 mL/min	500 mg elke 6 uur
< 10 mL/min	500 mg elke 8 uur

Heeft u te veel van dit middel ingenomen ?

Het innemen van een te hoge dosis (d.w.z. vanaf 10 tabletten, in één inname door een volwassene en vanaf 150 mg/kg in één inname door een kind, bijv. 3 tabletten voor een kind van 20 kg) kan ernstige leverletsels veroorzaken.

Iemand die teveel paracetamol heeft genomen vertoont de volgende symptomen : misselijkheid, braken, bleekheid, verlies van eetlust en buikpijn. Deze verschijnselen kunnen bij bepaalde personen pas na enkele uren of zelfs enkele dagen optreden.

Bij bekende of vermoede overmatige inname van paracetamol moet de patiënt dringend worden gehospitaliseerd om onomkeerbare leverschade te vermijden.

Als u teveel Algostase Mono 1 g tabletten hebt genomen, of als u vermoedt dat iemand in uw omgeving teveel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum op 070/245.245. Er moeten dringend maatregelen worden genomen, zelfs als de symptomen niet alarmerend zijn.

De behandeling van een overdosis paracetamol gebeurt in het ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen ?

Als u dit geneesmiddel volgens een regelmatig schema neemt en u per ongeluk een dosis hebt overgeslagen, neem die dan zodra u dit merkt. Als u dan al bijna de volgende dosis moet nemen, wacht dan tot u die moet nemen en laat de vergeten dosis vallen.

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Uitsluitend gebruiken in geval van klachten.

Na verdwijning van de symptomen kan de inname van Algostase Mono 1 g tabletten zonder bijzondere voorzorg worden stopgezet.

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 bijwerkingen zijn weergegeven per orgaanklasse en volgens frequentie van optreden.

De volgende conventie werd gebruikt voor de classificatie van bijwerkingen per frequentie:

- Zeer vaak ($\geq 1/10$)
- Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Zelden ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)
- Zeer zelden ($< 1/10000$)
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklassen	zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	zeer zelden ($< 1/10.000$)	Frequentie niet gekend
Bloedvataandoeningen	hypotensie		
Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen		thrombocytopenie, leukopenie, pancytopenie, neutropenie, hemolytische anemie, agranulocytose	anemie
Immuunsysteem-aandoeningen	allergische reacties	allergische reacties die stopzetten van de behandeling vereisen	anafylactische shock
Zenuwstelsel-aandoeningen	hoofdpijn		

Maagdarmstelsel-aandoeningen	buikpijn, diarree, nausea, braken, constipatie		
Lever- en galaandoeningen	gestoorde leverfunctie, leverfalen, levernecrose, icterus	hepatotoxiciteit (De biologische tekens van levertoxiciteit kunnen gepotentieerd worden door alcohol en door levermicrosomale inducers)	hepatitis
Huid- en onderhuidaandoeningen	pruritus, rash, zweten, angio-oedeem (Quincke-oedeem), urticaria, erythema	Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gemeld.	
Nier- en urineweg-aandoeningen		steriele pyurie (troebele urine), nierinsufficiëntie	nefropathieën (interstitiële nefritis, tubulaire necrose) na langdurig gebruik van hoge doses
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	duizeligheid, malaise		
Letsels, intoxicaties en verrichtings-complicaties	overdosis en intoxicatie		

Bij een allergische reactie of bij elk ernstig symptoom, onmiddellijk stoppen met inname van het geneesmiddel en onmiddellijk uw arts contacteren.

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. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. Hoe bewaart u dit middel ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. 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 niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 andere stoffen in dit middel zijn: Povidon - Stearinezuur - Gepregelatiniseerd zetmeel.

Hoe ziet Algostase Mono 1 g eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?

Gebroken witte, ovale, biconvexe tablet met de opdruk 'ALG 1G' op één kant en met een breukstreep. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Tabletten in blisterverpakking PVC/Alu.

Dozen met 10, 16, 20, 30, 32, 40, 50, 60, 90, 100, 120, 140, 150, 180, 200, 220, 240, 250 en 300 tabletten.

HDPE fles, gesloten met een polypropyleen schroefdop.

Dozen met 90 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

LABORATOIRES SMB N.V.

Herdersliedstraat, 26-28

1080 Brussel, België

Tel: +32 2 411 48 28 - Fax: +32 2 411 28 28 - e-mail: mailcontact@smb.be

Fabrikant :

SMB TECHNOLOGY N.V.

Rue du Parc Industriel, 39

6900 Marche-en-Famenne

België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Blisterverpakking PVC/Alu : BE381823

HDPE fles : BE470453

Afleveringswijze:

10 tabletten: Vrije aflevering

16, 20, 30, 32, 40, 50, 60, 90, 100, 120, 140, 150, 180, 200, 220, 240, 250 en 300 tabletten: Aflevering op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2019.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2019.