

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Marketing Authorisation Application File <i>Verkorte Procedure</i>
<b>Paracetamol/Coffeïne HTP 500/50 mg</b> , tabletten	RVG 20653=55013	
500 mg paracetamol & 50 mg coffeïne per tablet		
<b>2 Proposal for packaging, labelling and package leaflet</b>		page 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

**PARACETAMOL/COFFEINE HTP 500/50 mg, tabletten**  
500 mg paracetamol en 50 mg coffeïne

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

Dit geneesmiddel is zonder recept verkrijgbaar. Desondanks moet u Paracetamol/Coffeïne HTP 500/50 mg zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals 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 in geval 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 Paracetamol/Coffeïne HTP 500/50 mg en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Paracetamol/Coffeïne HTP 500/50 mg gebruikt
3. Hoe wordt Paracetamol/Coffeïne HTP 500/50 mg gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Paracetamol/Coffeïne HTP 500/50 mg
6. Aanvullende informatie

**1. WAT IS PARACETAMOL/COFFEÏNE HTP 500/50 MG EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Paracetamol/Coffeïne HTP 500/50 mg is een geneesmiddel in de vorm van tabletten en heeft een pijnstillende en koortswerende werking.

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

**2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PARACETAMOL/COFFEÏNE HTP 500/50 MG GEBRUIKT**

**Gebruik Paracetamol/Coffeïne HTP 500/50 mg niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor het werkzame bestanddeel of voor één van de andere bestanddelen van Paracetamol/Coffeïne HTP 500/50 mg.

**Wees extra voorzichtig met Paracetamol/Coffeïne HTP 500/50 mg**

- als u een stoornis in de lever- of nierwerking heeft
- als u veelvuldig grote hoeveelheden alcohol gebruikt; de dagdosering dient dan de 2 gram niet te overschrijden
- als u een medische voorgeschiedenis heeft met maagzweren of zweren in de twaalfvingerige darm
- als u lijdt aan vallende ziekte (epilepsie).
- Het in één keer innemen van de maximale dagdosis (3 gram) kan de lever zeer ernstig beschadigen; bewusteloosheid treedt daarbij niet op. Toch moet onmiddellijk medische hulp worden ingeroepen.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 04-2013	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB8147	<b>Rev.:</b> 6.0	<b>MEB</b> approved
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	------------------	------------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Marketing Authorisation Application File <i>Verkorte Procedure</i>
<b>Paracetamol/Coffeïne HTP 500/50 mg</b> , tabletten	RVG 20653=55013	
500 mg paracetamol & 50 mg coffeïne per tablet		
<b>2 Proposal for packaging, labelling and package leaflet</b>		page 2

- Langdurig of veelvuldig gebruik van Paracetamol/Coffeïne HTP 500/50 mg wordt ontraden.

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

#### **Inname 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.*

Paracetamol kan de uitscheiding van chlooramfenicol (anti-bacterieel middel) uit het lichaam doen afnemen.

Bij gelijktijdig langdurig gebruik van paracetamol en zidovudine (middel tegen HIV/aids) neemt de kans op een tekort aan witte bloedlichaampjes toe.

Bij chronisch alcoholmisbruik en gebruik van stoffen die de leverwerking beïnvloeden, zoals barbituraten (middel tegen vallende ziekte (epilepsie)), kan een overdosering met paracetamol ernstiger verlopen door verhoogde en versnelde vorming van giftige stofwisselingsproducten.

Bij gelijktijdige inname van Paracetamol/Coffeïne HTP 500/50 mg met enzyminducerende middelen dient voorzichtigheid in acht te worden genomen.

#### **Inname van Paracetamol/Coffeïne HTP 500/50 mg met voedsel en drank**

Wees voorzichtig met het gebruik van Paracetamol/Coffeïne HTP 500/50 mg als u veelvuldig grote hoeveelheden alcohol gebruikt. In dat geval mag u niet meer dan 4 tabletten per dag innemen.

#### **Zwangerschap**

Paracetamol heeft, indien gebruikt bij de gebruikelijke doses, geen nadelige invloed op de zwangerschap en het ongeboren kind. Coffeïne heeft, voor zover bekend, geen nadelige invloed op de zwangerschap en het ongeboren kind. Bij de gebruikelijke doses kan Paracetamol/Coffeïne HTP 500/50 mg tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

#### **Borstvoeding**

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

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Paracetamol/Coffeïne HTP 500/50 mg heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken.

### **3. HOE WORDT PARACETAMOL/COFFEÏNE HTP 500/50 MG GEBRUIKT**

#### **Dosering**

De gebruikelijke dosering is:

*Volwassenen:*

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

*Kinderen (12 - 15 jaar; lichaamsgewicht 40 - 55 kg):*

1 tablet

Maximaal aantal tabletten per dag:

Kinderen 40-44 kg: maximaal 4 tabletten per dag

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 04-2013	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB8147	<b>Rev.:</b> 6.0	<b>MEB</b> approved
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	------------------	------------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Marketing Authorisation Application File <i>Verkorte Procedure</i>
<b>Paracetamol/Coffeïne HTP 500/50 mg</b> , tabletten	RVG 20653=55013	
500 mg paracetamol & 50 mg coffeïne per tablet		
<b>2 Proposal for packaging, labelling and package leaflet</b>		page 3

Kinderen 45-49 kg: maximaal 5 tabletten per dag  
 Kinderen 50-55 kg: maximaal 6 tabletten per dag.

Tussen de opeenvolgende momenten van inname moet tenminste 4 uur tijdsverschil zitten. Afhankelijk van het opnieuw optreden van verschijnselen kan Paracetamol/Coffeïne HTP 500/50 mg herhaaldelijk worden toegediend.

*Wijze van gebruik*

De tabletten heel, zonder kauwen innemen met een half glas water.

*In geval u bemerkt dat Paracetamol/Coffeïne HTP 500/50 mg te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

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

De eerste verschijnselen die worden waargenomen als gevolg van een overdosering met Paracetamol/Coffeïne HTP 500/50 mg zijn een gebrek aan eetlust, misselijkheid en braken. Kenmerkend voor paracetamol is dat in tegenstelling tot een overdosering met vele andere geneesmiddelen de patiënt het bewustzijn niet verliest. Uiteindelijk geeft paracetamol bij overdosering aanleiding tot onomkeerbare leverbeschadiging. Zeer hoge doseringen kunnen dan ook levensbedreigend zijn.

Als u een overdosering vermoedt of bemerkt moet u onmiddellijk een arts waarschuwen. Laat hem de verpakking of de patiëntenbijsluiter zien. Hij kan u dan verder op de juiste manier behandelen.

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

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

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

In de gebruikelijke doseringen veroorzaken paracetamol en coffeïne weinig bijwerkingen.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Na langdurig gebruik kan een zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes, agranulocytose) gepaard gaande met plotseling hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond voorkomen. Bloeduitstortingen als gevolg van een tekort aan bloedplaatjes (thrombocytopenische purpura) en bloedarmoede als gevolg van een te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie) kunnen optreden.

Lever- en galaandoeningen

Hoeveelheden van 7,5 gram paracetamol kunnen reeds beschadigingen van de lever geven, grotere hoeveelheden veroorzaken een onomkeerbare afsterving van leverweefsel.

Leverbeschadiging na langdurig gebruik van 3 - 4 gram paracetamol per dag is gemeld.

Huid en onderhuidaandoeningen

Overgevoelighedsreacties als gevolg van het gebruik van paracetamol, voornamelijk huiduitslag, netelroos en koorts, zijn gemeld.

Nier- en urinewegaandoeningen

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 04-2013	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB8147	<b>Rev.:</b> 6.0	<b>MEB</b> approved
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	------------------	------------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Marketing Authorisation Application File <i>Verkorte Procedure</i>
<b>Paracetamol/Coffeïne HTP 500/50 mg</b> , tabletten	RVG 20653=55013	
500 mg paracetamol & 50 mg coffeïne per tablet		
<b>2 Proposal for packaging, labelling and package leaflet</b>		page 4

Enkele gevallen van een ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis) en afsterving van een deel van het nierweefsel (tubulaire necrose) zijn beschreven na langdurig gebruik van hoge doseringen paracetamol.

*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 PARACETAMOL/COFFEÏNE HTP 500/50 MG

Bewaar Paracetamol/Coffeïne HTP 500/50 mg beneden 25°C. Op deze manier bewaard kan het geneesmiddel tot de op de verpakking vermelde datum worden gebruikt. Gebruik Paracetamol/Coffeïne HTP 500/50 mg niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "Niet te gebruiken na" of "Exp."

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

*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 Paracetamol/Coffeïne HTP 500/50 mg

- De werkzame bestanddelen zijn 500 mg paracetamol en 50 mg coffeïne per tablet.
- De andere bestanddelen zijn: microkristallijne cellulose (E460), maïszetmeel, povidon (E1201), glycerol (E422), docusaat natrium, natriumcarboxymethylzetmeel (E466), siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470B).

### Hoe ziet Paracetamol/Coffeïne HTP 500/50 mg er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Paracetamol/Coffeïne HTP 500/50 mg zijn ronde tabletten, wit tot gebroken wit met aan één zijde een breukgleuf en de andere zijde met de bedrukking "Paracetamol Comp" ..

De tabletten zijn verpakt per 10 of 12 in een kleurloos transparant PVC/Al-doordrukstrip. Eén, twee, drie, vier of vijf doordrukstrips zitten in een kartonnen doos. De tabletten kunnen ook verpakt zijn in PP-flacons à 500, 1000 of 5000 tabletten.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten op de markt gebracht.

### Registratienummer

Paracetamol/Coffeïne HTP 500/50 mg, tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 20653=55013.

### Registratiehouder en fabrikant

*Registratiehouder*  
Healthypharm B.V.  
Nieuwe Donk 3

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 04-2013	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB8147	<b>Rev.:</b> 6.0	<b>MEB</b> approved
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	------------------	------------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Marketing Authorisation Application File <i>Verkorte Procedure</i>
<b>Paracetamol/Coffeïne HTP 500/50 mg</b> , tabletten	RVG 20653=55013	
500 mg paracetamol & 50 mg coffeïne per tablet		
<b>2 Proposal for packaging, labelling and package leaflet</b>		page 5

4879 AC Etten-Leur  
Nederland

*Fabrikant*  
Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2013.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 04-2013	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB8147	<b>Rev.:</b> 6.0	<b>MEB</b> approved
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	------------------	------------------------