

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg , tabletten	RVG 50761	
250 mg paracetamol, 150 mg propyfenazon en 50 mg coffeïne per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg, tabletten

paracetamol, propyfenazon en coffeïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, 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 na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Paracetamol en propyfenazon hebben een pijnstillende en koortsverlagende werking.

Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg wordt gebruikt bij:

- koorts en pijn bij griep en verkoudheid
- hoofdpijn
- kiespijn
- zenuwpijn
- spit
- spierpijn
- menstruatiepijn.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? 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?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- bij afwijkingen in het bloedbeeld
- in het derde trimester van de zwangerschap
- bij ernstig hartfalen

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2015	Authorisation	Disk: NB/016105	Rev. 10.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg , tabletten	RVG 50761	
250 mg paracetamol, 150 mg propyfenazon en 50 mg coffeïne per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden.

Voorzichtigheid is geboden bij stoornissen in de lever- en nierwerking.

Voorzichtigheid is geboden bij chronisch gebruik van grote hoeveelheden alcohol, de dagdosering van paracetamol dient dan de 2 gram niet te overschrijden.

Het in éénmaal innemen van enkele malen de maximale dagdosis van paracetamol (6 gram) kan de lever zeer ernstig beschadigen; bewusteloosheid treedt daarbij niet op. Toch dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen. De beschadiging van de lever is echter onomkeerbaar.

Bij patiënten met een bepaalde, zeldzaam voorkomende enzymafwijking (namelijk *glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie*) kan afbraak van rode bloedlichaampjes (*hemolytische anemie*) optreden.

Bij patiënten met neiging tot bepaalde ziekten kan in zeer zeldzame gevallen luchtwegkrampen (*bronchospasmen*) worden uitgelokt.

Wegens verwantschap van propyfenazon met stoffen die veranderingen in het bloedbeeld kunnen veroorzaken, dient hierop te worden gelet bij voortgezet gebruik. Het optreden van verwondingen van het mond- en keelslijmvlies, keelpijn en/of koorts kan wijzen op ernstige bloedbeeldafwijkingen (*agranulocytose*). De behandeling dient in dat geval onmiddellijk te worden gestaakt.

Patiënten die lijden aan een maagzweer (*ulcus pepticum*) of in het verleden een maagzweer hebben gehad en patiënten die last hebben van epileptische aandoeningen, dienen rekening te houden met de mogelijke nadelen van de werking van coffeïne.

Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg kan het zwanger worden bemoeilijken. Informeer uw arts wanneer u zwanger wilt worden of als u bij gebruik van dit geneesmiddel problemen heeft bij het zwanger worden. Lees in dit geval ook de rubriek "Zwangerschap".

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst. Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

- Paracetamol kan de uitscheiding van chlooramfenicol (middel tegen infecties) uit het lichaam doen afnemen.
- Bij gelijktijdig langdurig gebruik van Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg en zidovudine (middel tegen virussen) neemt de kans op een tekort aan witte bloedlichaampjes toe.
- Bij chronisch gebruik van grote hoeveelheden alcohol en gebruik van stoffen die de leverwerking beïnvloeden, zoals barbituraten (geneesmiddelen bij epilepsie), kan een overdosering met Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg ernstiger verlopen door verhoogde en versnelde vorming van giftige stofwisselingsproducten.

Wanneer u zulke geneesmiddelen gebruikt, moet u hiermee rekening houden en advies vragen aan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Voorzichtigheid is geboden bij chronisch gebruik van grote hoeveelheden alcohol, de dagdosering van paracetamol dient dan de 2 gram niet te overschrijden.

Zwangerschap en borstvoeding

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2015	Authorisation	Disk: NB/016105	Rev. 10.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg , tabletten	RVG 50761	
250 mg paracetamol, 150 mg propyfenazon en 50 mg coffeïne per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

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

Het gebruik van Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg tijdens de zwangerschap wordt ontraden. Alleen als de arts het voorschrijft mag Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg tijdens het eerste of tweede trimester van de zwangerschap worden gebruikt. Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg mag niet tijdens het derde trimester worden gebruikt.

Coffeïne heeft voor zover bekend geen nadelige invloed op de zwangerschap en het ongeboren kind. *Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

Borstvoeding

De werkzame bestanddelen van het product gaan over in de moedermelk. *Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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:

1 à 2 tabletten per keer, maximaal zes tabletten per dag.

De periode tussen twee toedieningen dient tenminste 4 uur te bedragen.

Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg tabletten zijn niet geschikt voor gebruik bij kinderen.

Wijze van innemen:

Tabletten met een ruime hoeveelheid water innemen.

De werking van Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg treedt snel na opname in en houdt enige uren aan.

U mag het product niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.

In geval u merkt dat Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Verschijnselen

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2015	Authorisation	Disk: NB/016105	Rev. 10.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg , tabletten	RVG 50761	
250 mg paracetamol, 150 mg propyfenazon en 50 mg coffeïne per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Behandeling

De belangrijkste punten in de behandeling van overdosering zijn: maagspoelen, het toedienen van actieve kool en een laxeermiddel (bij voorkeur natriumsulfaat). Indien u een overdosering vermoedt of bemerkt, dient u onmiddellijk een arts te waarschuwen. Laat hem de verpakking of de patiëntenbijsluiters zien. Hij kan u dan verder op de juiste manier behandelen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Tussen twee opeenvolgende doseringen dient minstens 4 uur te verstrijken. Afhankelijk van het weer opkomen van de verschijnselen, zoals koorts en pijn, kan een volgende dosering worden toegediend. *Neem nooit een dubbele dosis van Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg om zo de vergeten dosis in te halen.*

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd:

Huid- en onderhuidaandoeningen

Overgevoelighedsreacties, voornamelijk huiduitslag (exantheem), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria) en koorts zijn gemeld.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers);

Na langdurig gebruik is zelden waargenomen een zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose).

Zelden is waargenomen een bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie).

Zelden is ook waargenomen bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie).

Nier- en urinewegaandoeningen

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.

Lever- en galaandoeningen

Hoeveelheden van 6 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.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Anafylaxie (overgevoeligheid veroorzaakt door bepaalde antistoffen samengaand met astma, hooikoorts, eczeem, bepaalde vormen van migraine, galbulten of anafylactische shock (shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen)).

Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2015	Authorisation	Disk: NB/016105	Rev. 10.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg , tabletten	RVG 50761	
250 mg paracetamol, 150 mg propyfenazon en 50 mg coffeïne per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. 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 bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25 °C, in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". Daar staat een datum 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 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, propyfenazon en coffeïne.
- De andere stoffen in dit middel zijn: aardappelzetmeel, microkristallijne cellulose (E460), polyvidon (E1201), talk (E553b), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b), gezuiverd water.

Hoe ziet Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg is een geneesmiddel in de vorm van tabletten. Iedere flacon bevat 20, 30, 50, 100, 200, 250, 500 of 1000 tabletten en iedere doordrukstrip verpakking bevat meervouden van 10 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder
Healthypharm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

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

In het register ingeschreven onder

RVG 50761 Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2015.

Department of Regulatory Affairs	Date: 11-2015	Authorisation	Disk: NB/016105	Rev. 10.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------