


Paracetamol /Coffeine Sanias 500/50 mg, tabletten	RVG 115017	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1512	Pag. 1 van 6

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Paracetamol/Coffeïne Sanias 500/50 mg, tabletten

**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 arts of 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 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts

**In deze bijsluiter:**

1. **Wat is Paracetamol/Coffeïne Sanias 500/50 mg en waarvoor wordt het 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 PARACETAMOL/COFFEÏNE SANIAS 500/50 MG EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

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

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

#### 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- wanneer u lijdt aan lever- of nierfunctiestoornissen;
- Matige tot ernstige nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren)
- Milde tot ernstige leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever)
- Syndroom van Gilbert
- Glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie
- Hemolytische anemie
- Uitdroging

Paracetamol /Coffeine Sanias 500/50 mg, tabletten	RVG 115017	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1512	Pag. 2 van 6

- Chronische ondervoeding
- Astmatische patiënten die gevoelig zijn voor aspirine (= acetylsalicylzuur)
- 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.

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 Paracetamol/Coffeine Sanias 500/50 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Verschillende geneesmiddelen kunnen elkaars werking beïnvloeden.

Neem contact op met u arts of apotheker voordat u paracetamol gebruikt, in het geval dat u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen)
- Bepaalde antidepressiva
- Probenecide (geneesmiddel tegen jicht)
- Chlooramfenicol (een antibioticum)
- Metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
- Colestyramine (cholesterolverlagend middel)
- Warfarine en andere coumarines (bloedverdunners)
- Zidovudine (geneesmiddel gebruikt bij behandeling van aids)
- Salicylamide (een pijnstiller)
- Isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
- Lamotrigine (geneesmiddel tegen epilepsie)

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

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 dit middel.


### **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*

Paracetamol heeft geen ongewenste invloed op de zwangerschap of op de gezondheid van het ongeboren kind. In de aanbevolen dosering kan paracetamol gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Overmatig gebruik van coffeine bevattende producten dient te worden vermeden.

#### *Borstvoeding*

Paracetamol /Coffeine Sanias 500/50 mg, tabletten	RVG 115017	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1512	Pag. 3 van 6

Hoewel paracetamol en coffeïne in kleine hoeveelheden wordt uitgescheiden in de moedermelk, heeft het geen ongewenste invloed op kinderen die borstvoeding krijgen. In de aanbevolen dosering kan paracetamol voor korte tijd worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

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

Voor zover bekend heeft dit middel geen invloed op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken.

### **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.

#### *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.

De aanbevolen dosering is:

#### *Volwassenen en kinderen vanaf 15 jaar (> 55 kg lichaamsgewicht):*

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

#### *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 de jongste kinderen in de betreffende leeftijdscategorie.

- dit middel is niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar.
- Tussen twee innamen dient minstens 4 uur te liggen.
- Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol bevattende producten.
- De aangegeven dosering niet overschrijden.
- Wanneer de symptomen van pijn en/of koorts weer opkomen, kan toediening herhaald worden volgens aangegeven doseringsschema.
- Als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt of erger, of als er zich andere verschijnselen voordoen, dient de behandeling te worden gestopt en een arts te worden geraadpleegd.

De effectieve dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag (tot 2 g/dag) in de volgende situaties:

- volwassenen die minder dan 50 kg wegen
- milde tot matige leverinsufficiëntie, Syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht)
- uitdroging
- chronische ondervoeding

Paracetamol /Coffeine Sanias 500/50 mg, tabletten	RVG 115017	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1512	Pag. 4 van 6

Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.  
In geval u bemerkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u teveel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij inname van een hogere dosis dan is aangegeven kan er misselijkheid, braken en een gebrek aan eetlust optreden. Het in éénmaal innemen van enkele malen de maximale dagdosering kan de lever zeer ernstig beschadigen. Bewusteloosheid treedt meestal niet op. Toch dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem nooit een dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

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 dit middel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.


De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Zelden (1 op 10 000 tot 1 op 1000 gebruikers)

- Verschillende bloedafwijkingen, waaronder agranulocytose, trombopenie, trombocytopenische purpura, leukopenie en hemolytische anemie
- Allergieën (exclusief angio-oedeem)
- Afwijkende leverfunctie, leverfalen, levernecrose en geelzucht
- Jeuk (pruritus), uitslag, zweten, purpura en netelroos/galbulten (urticaria)
- Overdosering en vergiftiging
- Depressie, verwardheid en hallucinaties
- Tremor en hoofdpijn
- Wazig zien
- Oedeem
- Bloeding, maagpijn, diarree, misselijkheid, braken
- Duizeligheid, koorts en slaperigheid

Zeer zelden (minder dan 1 op 10 000 gebruikers)

- Pancytopenie (vermindering van het aantal bloedcellen)
- Overgevoeligheidsreacties waardoor de behandeling moet worden gestopt, waaronder angio-oedeem, moeilijke ademhaling, zweten, misselijkheid, hypotensie, shock en anafylaxie.
- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) bij personen die gevoelig zijn voor aspirine en andere NSAID's (groep van pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking).
- Leververgiftiging
- Huiduitslag (exantheem)
- Hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel)

<b>Paracetamol /Coffeine Sanias 500/50 mg, tabletten</b>	<b>RVG 115017</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1512	Pag. 5 van 6

- Donkere urine (steriele pyurie) en nierreacties

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis, toxische necrolyse, geneesmiddelgeïnduceerde dermatose en Stevens-Johnson-syndroom.
- Nervositeit, duizeligheid

Na langdurig gebruik van 3 tot 4 gram paracetamol (= 6 tot 8 tabletten) per dag is leverbeschadiging mogelijk. Ook na gebruik van 6 gram paracetamol (= 12 tabletten) ineens is leverbeschadiging mogelijk.

Wanneer de aanbevolen paracetamol-coffeïne dosering gecombineerd wordt met coffeïne inname uit voedsel en dranken, kan de resulterende hogere dosis coffeïne de kans op bijwerkingen, zoals insomnie, rusteloosheid, ongerustheid, prikkelbaarheid, gastro-intestinale verstoringen en palpitations vergroten.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

#### **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 de website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl) van het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

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.

Bewaar de tabletten in de originele verpakking beneden 25°C.


Gebruik dit middel 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. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Wat bevat Paracetamol/Coffeïne Sanias 500/50 mg**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn paracetamol en coffeïne. Een tablet bevat 500 mg paracetamol en 50 mg coffeïne.
- De andere andere stoffen in dit middel zijn: maïszetmeel, gelatine (E485), croscarmellose-natrium (E468), magnesiumstearaat (E470b).

Paracetamol /Coffeine Sanias 500/50 mg, tabletten	RVG 115017	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1512      Pag. 6 van 6

**Hoe ziet Paracetamol/Coffeine Sanias 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**

Aurobindo Pharma BV.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

**Fabrikant:**

Apotex Nederland BV

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Nederland

**Dit geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:**

Paracetamol/Coffeine Sanias 500/50 mg, tabletten: RVG 112017

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2016**