

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Algocod 500 mg/30 mg poeder voor drank Paracetamol/Codeïnefosfaat

Lees de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

In deze bijsluiter

1. Wat is Algocod 500 mg/30 mg poeder voor drank en waarvoor wordt het gebruikt ?
2. Wat u moet weten voordat u Algocod 500 mg/30 mg poeder voor drank inneemt ?
3. Hoe wordt Algocod 500 mg/30 mg poeder voor drank ingenomen ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Algocod 500 mg/30 mg poeder voor drank ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Algocod 500 mg/30 mg poeder voor drank en waarvoor wordt het gebruikt ?

Algocod is een geneesmiddel tegen pijn, die matige tot ernstige pijn verzacht.

Algocod kan worden gebruikt bij kinderen ouder dan 12 jaar voor kortdurende verlichting van matige pijn die niet kan worden verlicht door andere pijnstillers zoals enkel paracetamol of ibuprofen.

Dit product bevat codeïne. Codeïne behoort tot een groep geneesmiddelen, genaamd opioïde analgetica, waarvan de werking gericht is op pijnverlichting. Het kan alleen worden gebruikt of in combinatie met andere pijnstillers zoals paracetamol.

Dit product bevat eveneens paracetamol: paracetamol verlicht pijn en koorts.

2. Wat u moet weten voordat u Algocod 500 mg/30 mg poeder voor drank inneemt ?

Gebruik Algocod niet :

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u jonger dan 12 jaar bent;
- als u een acuut astma hebt;
- als u ademhalingsproblemen hebt;
- kinderen en jongeren tot 18 jaar mogen dit middel niet gebruiken voor het bestrijden van pijn na het chirurgisch verwijderen van de amandelen (tonsillen) of neusamandelen (adenoiden) vanwege het obstructievelaapneusyndroom;
- als u weet dat u codeïne erg snel in morfine omzet (metaboliseert);
- als u borstvoeding geeft.

Raadpleeg in geval van twijfel uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?

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

- Overschrijd de aanbevolen hoeveelheden niet en verleng de duur van de behandeling niet. Neem geen andere paracetamol-bevattende producten gelijktijdig in.
- Neem nooit meerdere dagdosissen in één keer in want dit kan de lever zeer ernstig beschadigen. (zie rubriek 3 “Wat u moet doen als u meer van Algocod heeft ingenomen dan u zou mogen”).

- Voorzichtigheid is geboden bij aanwezigheid van volgende risicofactoren, die de drempel voor levertoxiciteit mogelijk verlagen: leverinsufficiëntie (waaronder het syndroom van Gilbert of acute hepatitis), nierziekten, chronisch alcoholgebruik of zeer magere volwassenen (< 50 kg). De dosering dient in deze gevallen aangepast te worden (zie rubriek 3).
- Het risico voor leverschade kan verhogen bij patiënten die geneesmiddelen innemen die de leverfunctie kunnen beïnvloeden. Het risico op leverschade is eveneens verhoogd bij dehydratatie of chronische ondervoeding. De dosering dient in deze gevallen aangepast te worden (zie rubriek 3).
- Voorzichtigheid is geboden bij toediening van paracetamol aan patiënten met glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie en haemolytische anemie.
- Consumeer geen alcohol tijdens het gebruik van Algocod.
- Patiënten die geen galblaas meer hebben, kunnen acute buikpijn krijgen, over het algemeen geassocieerd met afwijkingen in de laboratoriumtests die een spasme van de sfincter Oddi doen vermoeden.
- 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.
- Bij hoge koorts, of tekenen van secundaire infectie of voortduren van de klachten, dient een arts geraadpleegd te worden. Vermijd langdurig gebruik van Algocod. Langdurig gebruik, behalve onder medisch toezicht, kan schadelijk zijn.
- In geval van een productieve hoest kan de codeïne het ophoesten hinderen.

Als u reeds andere geneesmiddelen neemt, lees dan ook de rubriek « Gebruik met andere geneesmiddelen ».

Codeïne wordt in de lever door een enzym in morfine omgezet. Morfine is de werkzame stof die de pijn verlicht. Sommige mensen hebben een afwijking aan dit enzym, wat zich op verschillende manieren kan uiten. Bij sommige mensen wordt de morfine helemaal niet of slechts in erg kleine hoeveelheden geproduceerd, waardoor het niet voldoende pijnstilling oplevert. Andere mensen lopen een groter risico op ernstige bijwerkingen omdat er een zeer grote hoeveelheid morfine wordt geproduceerd. Wanneer u een of meer van de volgende bijwerkingen ervaart, moet u de inname van dit geneesmiddel stopzetten en onmiddellijk een arts raadplegen: trage of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, kleine pupillen, misselijk zijn of overgeven, verstopping (constipatie), gebrek aan eetlust.

Raadpleeg uw arts als één van hogergenoemde waarschuwingen op u van toepassing is of is geweest.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik bij kinderen en jongeren na een operatie:

Codeïne mag niet worden gebruikt voor pijnstilling bij kinderen en jongeren tot 18 jaar na het chirurgisch verwijderen van hun amandelen (tonsillen) of neusamandelen (adenoiden) vanwege het obstructieve slaapapneusyndroom.

Gebruik bij kinderen met ademhalingsproblemen:

Codeïne wordt niet aanbevolen bij kinderen met ademhalingsproblemen, aangezien de symptomen van morfinetoxiciteit mogelijk erger kunnen zijn bij deze kinderen.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Gebruikt u naast Algocod nog andere geneesmiddelen. Neemt u naast Algocod nog andere geneesmiddelen in, 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.

- Algocod wordt beter niet gelijktijdig ingenomen met stoffen die de werking van het centraal zenuwstelsel kunnen onderdrukken, zoals kalmerende middelen, krachtige kalmerende middelen, middelen tegen depressie en angst, en antihistaminica H1 van de eerste generatie.
- Algocod niet gebruiken met barbituraten, carbamazepine, fenytoïne, primidone, isoniazide, rifampicine en alcohol.
- Gelijktijdig gebruik van Algocod en kalmerende geneesmiddelen zoals benzodiazepines of gerelateerde geneesmiddelen verhoogt het risico op sufheid, ademhalingsmoeilijkheden

(ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom, moet gelijktijdig gebruik enkel overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Echter, als uw arts Algocod samen met kalmerende geneesmiddelen voorschrijft, moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling gelimiteerd worden door uw arts.

Gelieve uw arts te informeren over alle kalmerende geneesmiddelen die u neemt, en de dosisaanbeveling van uw arts strict te volgen. Het kan nuttig zijn uw vrienden of naasten te informeren om zich bewust te zijn van de bovenvermelde tekenen en symptomen. Contacteer uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.

- Bij behandeling met metoclopramide, domperidone, cholestyramine, probenecide, zidovudine, lamotrigine, en hormonale anticonceptiva eerst de arts raadplegen voor inname van Algocod.
- Het innemen van paracetamol gedurende verschillende dagen kan het gevaar op bloedingen verhogen. In dit geval wordt de regelmatige controle van de International Normalised Ratio (INR) aanbevolen. Het risico op bloedingen bij gelijktijdige inname van orale anticoagulantia of vitamine K-antagonisten kan verhogen.
- 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.
- Paracetamol kan de duur van de werking van chlooramfenicol verlengen.
- Flucloxacilline (antibiotica), omdat dit kan leiden tot een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose met verhoogde anion gap) die dringend moeten worden behandeld. Ze kunnen met name voorkomen bij mensen bij wie de nieren niet goed werken (nierinsufficiëntie), met bloedvergiftiging (sepsis wat tot beschadiging van organen kan leiden), ondervoeding, langdurig alcoholisme, en bij gebruik van de maximale dagelijkse doses paracetamol.

Noot voor diabetici : Algocod kan de meting van uw bloed-suikerspiegel beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol ?

Algocod wordt beter niet gelijktijdig ingenomen met alcohol.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

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:

Neem Algocod niet indien u zwanger bent. Codeïne passeert de placenta.

Borstvoeding:

Neem geen Algocod wanneer u borstvoeding geeft. Codeïne en morfine komen in de moedermelk terecht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Algocod kan de waakzaamheid of rijvaardigheid beïnvloeden.

Daarom doet u er goed aan geen machines of voertuigen te bedienen tot uw persoonlijke gevoeligheid voor Algocod bekend is.

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

Algocod bevat lactose en aspartaam.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Algocod bevat een bron van fenylalanine, wat schadelijk kan zijn bij patiënten getroffen met fenylketonurie.

3. Hoe wordt Algocod 500 mg/30 mg poeder voor drank ingenomen ?

Volg deze instructies strikt op, tenzij uw arts andere instructies heeft gegeven. Raadpleeg uw arts of uw apotheker in geval van twijfel.

Dit geneesmiddel mag niet langer dan 3 dagen worden gebruikt. Wanneer de pijn na 3 dagen niet beter is, moet u uw arts raadplegen.

Algocod mag niet worden ingenomen door kinderen jonger dan 12 jaar, vanwege het risico op ernstige ademhalingsproblemen.

De aanbevolen dosis is:

Volwassenen en adolescenten (lichaamsgewicht > 50 kg)

Tot 3 maal daags 1 à 2 zakjes. Steeds minstens 6 uur wachten tussen 2 innamen.

- De maximale dagelijkse dosis van 8 zakjes per 24 uur niet overschrijden.
- Voor volwassenen die minder dan 50 kg wegen, mag de maximale dagdosis van 60 mg / kg / per 24 uur paracetamol niet overschreden worden.
- Bij patiënten met een verminderde leverfunctie, moet de dosis worden verminderd of het doseringsinterval verlengd. De dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 4 zakjes in geval van leverinsufficiëntie, syndroom van Gilbert of chronisch alcoholgebruik.

Kinderen ouder dan 12 jaar en adolescenten met een lichaamsgewicht van 33 tot 50 kg:

Tot 4 maal daags 1 zakje. Steeds minstens 6 uur wachten tussen 2 innamen.

De maximale dagelijkse dosis mag 60 mg / kg paracetamol en 240 mg codeïne per 24 uur niet overschrijden.

Niet gelijktijdig met andere paracetamol-bevattende geneesmiddelen gebruiken.

Gebuiksaanwijzing: een zakje in een glas water oplossen.

Wat u moet doen als u meer van Algocod heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u teveel aan Algocod heeft gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

De eerste verschijnselen die na een overdosering optreden, zijn: misselijkheid, braken, zweten, een verzwakte ademhaling, blauwachtige kleuring van de slijmvliezen en de huid, een algemeen gevoel van onbehaaglijkheid en buikpijn.

In meer extreme gevallen worden ademhalingspauzes, convulsies, het verkleinen van de pupil, zwelling van het gezicht, algemene inzinking en urineretentie vastgesteld. De symptomen die verband houden met het innemen van te hoge doses paracetamol, zijn misselijkheid, braken, verlies van eetlust, buikpijn, overmatig zweten en schade ter hoogte van de lever. Bij sommige personen zullen de symptomen slechts na enkele uren of dagen na de inname optreden. In dat geval is het belangrijk het aantal dosissen te bepalen dat door de patiënt werd genomen, om de arts te helpen de te volgen behandeling te bepalen.

In geval van een massale inname is een dringende ziekenhuisopname noodzakelijk.

Ter attentie van de behandelende geneesheer

In geval van overdosis moet de maag zo snel mogelijk, d.w.z. binnen de eerste 10 uur, geledigd worden door een maagspoeling of door het opwekken van braken. De behandeling kan begonnen worden met de toediening van actieve kool, maar de belangrijkste therapeutische maatregel bestaat uit de intraveneuze toediening van N-acetylcysteïne (N.A.C.).

Er werden twee protocollen gevalideerd voor het gebruik van N.A.C. bij een overdosering met paracetamol, één via intraveneuze weg, het andere via orale weg.

De intraveneuze toediening heeft het voordeel van steeds mogelijk te zijn, zelf in geval van coma of braken. Op deze wijze kan dus kool per os worden toegediend zonder gevaar voor interferentie met de N.A.C.

Behandeling gedurende 20 uur:

In 3 fasen:

- Ladingsdosis: 150 mg/kg in 250 ml glucose 5 % over 30 tot 60 minuten

- Vervolgens 50 mg/kg in 500 ml glucose 5 % over 4 uur
- Vervolgens 10 mg/kg in 1.000 ml glucose 5 % over 16 uur

Behandeling gedurende 48 uur:

Bij een bijzonder ernstige intoxicatie of indien de inname van paracetamol langer dan 10 uur geleden is, kan N.A.C. gedurende 48 uur worden toegediend volgens volgend schema:

- Ladingsdosis: 140 mg/kg in glucose 5 % over 1 uur
- Om de 4 uur 70 mg/kg, elke dosis dient over 1 uur te lopen.

De dosissen die in dit protocol vermeld staan, gelden zowel voor volwassenen als voor kinderen.

Bij orale toediening kan geen actieve kool worden toegediend, aangezien het met de N.A.C. kan interfereren.

- Ladingsdosis: 140 mg/kg N.A.C. (in een oplossing van 5% in water of fruitsap)
- Onderhoudsdosis: 70 mg/kg om de 4 uur, 17 maal te herhalen (oftewel over 68 uur).

Een vroegtijdige regelmatige controle (om de 24 uur) van de leverfunctie wordt sterk aangeraden.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Algocod in te nemen

Wanneer u tijdens de behandeling een dosis vergeten bent, neem dan die zakje(s) in en ga gewoon voort met uw behandeling. Wacht wel minstens 4 uur vóór u de volgende dosis inneemt.

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

Als u stopt met het innemen van Algocod

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Volgende definities gelden voor de incidenties van bijwerkingen :

- 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 | Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$) | Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) | Zeer zelden ($< 1/10.000$) | Frequentie niet gekend |
|-------------------------------------|--|--|--|---------------------------|
| Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen | | | Thrombocytopenie, leukopenie pancytopenie, neutropenie, hemolytische anemie, agranulocytose, methemoglobinemie. | Anemie |
| Immuunsysteem-aandoeningen | | Allergische reacties | Allergische reacties die stopzetten van de behandeling vereisen | Anafylactische shock |
| Zenuwstelsel-aandoeningen | | Hoofdpijn, asthenia, ataxie, duizelig gevoel, slaperigheid, convulsies | | |

| | | | | |
|---|-------------|--|--|---|
| Maagdarmsstelsel-aandoeningen | Constipatie | Buikpijn, diarree, nausea, braken, dyspepsie | | |
| Lever- en galaandoeningen | | Gestoorde leverfunctie (verhoging van de transaminases), leverfalen, levernecrose, icterus | Hepatotoxiciteit | Hepatitis |
| Huid- en onderhuidaandoeningen | | Pruritus, rash, zweten, angio-oedeem, urticaria, erytheem | Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gemeld | |
| Nier- en urineweg-aandoeningen | | | Steriele pyurie (troebele urine) | Nefropathieën (interstitiële nefritis, tubulaire necrose) na langdurig gebruik van hoge doses |
| Algemene aandoeningen en toedieningsplaats-stoornissen | | Duizeligheid, malaise | | |
| Letsels, intoxicaties en verrichtings-complicaties | | Overdosis en intoxicatie | | |
| Psychische stoornissen | | Euforie | | |
| Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen | | Larynxoedeem, Ademhalingsdepressie | Bronchospasme | |
| Oogaandoeningen | | Miosis | | |

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 zoals vermeld. 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

| | |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL | Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou |
|----------------------------------|-------------------------------------|

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. Hoe bewaart u Algocod 500 mg/30 mg poeder voor drank ?

Bewaren beneden 30°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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 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

Wat bevat Algocod ?

De werkzame bestanddelen zijn paracetamol en codeïnefosfaat (onder de vorm van codeïnefosfaat hemihydraat).

De andere bestanddelen zijn: hypromellose, natrium stearyl fumarate, aspartaam (E951), lactose monohydraat (zie einde rubriek 2 onder “Algocod bevat lactose en aspartaam”), natriumsaccharinaat, sinaasappelaroma, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, colloïdaal aluminiumoxide.

Hoe ziet Algocod er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Dozen met 16, 20, 32, 60 zakjes met 500 mg paracetamol en 30 mg codeïne per zakje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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
B-1080 Brussel, België
Tel: +32 2 411 48 28 – Fax: +32 2 411 28 28 – e-mail: mailcontact@smb.be

Fabrikant

SMB Technology S.A.
Rue du Parc Industriel, 39
B-6900 Marche-en-Famenne, België
Tel: +32 84 32 04 50 – Fax: +32 84 32 04 51

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE334582

Wijze van afgifte

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2022.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 06/2022.