

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Algostase 500 mg/50mg Tabletten

Paracetamol - Cafeïne

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 en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Pijnstillend en antipyretisch.

Geneesmiddelen tegen koorts en pijn.

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 INNEMEN 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.
- ☐ als u een ernstige nierinsufficiëntie hebt,
- ☐ als u lijdt aan anemie of aan een hart-, long-, nier- of leveraandoening ; herhaalde toediening van paracetamol is tegenaangewezen,

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- ☐ Dit geneesmiddel bevat paracetamol. De voorgeschreven of aanbevolen dosissen niet overschrijden en de behandelingsduur niet verlengen. Langdurig gebruik, behalve onder medisch oezicht, kan schadelijk zijn. Om het risico van een overdosis te vermijden, mogen geen andere paracetamol-bevattende producten gelijktijdig ingenomen worden. Uw geneesheer raadplegen indien de klachten blijven aanhouden.
- ☐ 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 (lage reserves hepatisch glutathion) 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.
- Bijzondere voorzichtigheid en naleving van de aanbevolen dosering zijn onontbeerlijk bij epileptische kinderen die behandeld worden met barbituraten, fenytoïne, carbamazepine of lamotrigine.
- Bij een langdurige of hooggedoseerde behandeling met paracetamol moet de lever- en nierfunctie regelmatig gecontroleerd worden.
- Zonder medisch advies niet langer dan 2-3 dagen toedienen aan kinderen.
- 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. Voorzorgsmaatregelen zijn vereist in geval van glucose 6 fosfaatdehydrogenase deficiëntie en haemolitische anaemie.
- Zoals voor elke pijnstiller moet de behandelingsduur zo kort mogelijk zijn, d.w.z. beperkt tot de symptomatische periode, zolang de rol van paracetamol in de ontwikkeling van een door pijnstillers geïnduceerd nierlijden niet formeel is uitgesloten. Bij hoge koorts, of tekenen van secundaire infectie of voortduren van de klachten, dient een arts geraadpleegd te worden.
- De aanwezigheid van cafeïne kan misbruik of langdurig gebruik in de hand werken.
- Langdurig gebruik van paracetamol in een hoge therapeutische dosis (vanaf 2 g, hetzij 4 tabletten Algostase per dag) kan schadelijke effecten teweegbrengen ter hoogte van de nieren, alsook chronische hepatitis veroorzaken.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Algostase nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Enzyminductoren en alcohol: Het risico van hepatotoxiciteit is mogelijk verhoogd bij gebruik van enzyminductoren zoals barbituraten, carbamazepine, fenytoïne, primidone, isoniazide, rifampicine en alcohol. De maximale dagdosis mag bij deze patiënten zeker niet overschreden worden.

Algostase niet gelijktijdig gebruiken met barbituraten, carbamazepine, fenytoïne, primidone, isoniazide, rifampicine en alcohol.

Bij behandeling met acetylsalicylzuur of andere ontstekingsremmers, metoclopramide, domperidon, probenecide, zidovudine, lamotrigine, cholestyramine, actieve kool, chlooramfenicol en hormonale anticonceptiva, moet de arts worden geraadpleegd alvorens Algostase in te nemen.

Paracetamol kan storingen veroorzaken in de glycemieting en in de plasmabepaling van urinezuur.

Het bloedingsrisico is verhoogd bij gelijktijdige inname van orale stollingsremmers.

Inname van meer dan 2 g (of 4 tabletten,) paracetamol per dag gedurende een lange periode kan het bloedingsrisico verhogen. Raadpleeg uw arts.

Vitamine K-antagonisten: Versterking van het effect van vitamine K-antagonisten kan optreden, vooral bij regelmatige inname van hoge doses paracetamol. In dit geval is een regelmatige controle van de International Normalised Ratio (INR) aanbevolen.

Flucloxacilline (antibiotica): 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.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Algostase niet gelijktijdig gebruiken met alcoholhoudende dranken.

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.

Als het echt nodig is, mag u Algostase 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.

De tabletten Algostase kunnen, indien klinisch noodzakelijk, gedurende een zeer beperkte periode gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wordt niet beïnvloed door inname van Algostase.

Algostase 500 mg/50 mg Tabletten bevat lactose.

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

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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 duur van de behandeling dient zo kort mogelijk te zijn en gelimiteerd tot de periode waarin de symptomen aanwezig zijn. Als de pijn langer dan 3 dagen aanhoudt, raadpleeg dan uw arts.

Kinderen en adolescenten vanaf 12 jaar (lichaamsgewicht < 50 kg)

De gebruikelijke dosis is 1 tablet, per keer, tot maximaal 4 per dag. Het toedieningsinterval dient ten minste 4 uur te bedragen. De maximale doses zijn 15mg/kg paracetamol per inname en 60 mg/kg paracetamol per dag.

Adolescenten en Volwassenen (lichaamsgewicht > 50kg)

1 tablet, om de 4 tot 6 uur, naargelang de behoefte.

Bij de inname dient een interval van minstens 4 uur in acht te worden genomen. Per keer mogen niet meer dan 2 tabletten worden ingenomen met een maximum van 6 tabletten, per 24 uur. De maximale doses zijn 1 g paracetamol per keer en 3 g paracetamol per dag. In geval van meer intense pijn of koorts, kan de dagdosis worden verhoogd tot 4 g paracetamol per dag.

De behandelingsduur dient zo kort mogelijk te worden gehouden en mag niet langer worden aanhouden dan de symptomen.

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

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 paracetamol in geval van leverinsufficiëntie, syndroom van Gilbert of chronisch alcoholgebruik.

Nierinsufficiëntie

In geval van matige en ernstige nierinsufficiëntie moet de dosis verminderd worden:

Glomerulaire filtratie	Dosis paracetamol
------------------------	-------------------

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

Wijze van toediening

Algostase 500 mg/50 mg Tabletten: een tablet met een beetje water innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Intoxicatie te wijten aan paracetamol:

De eerste tekenen van vergiftiging zijn: braakneigingen en braken, bleekheid, diarree, verlies van eetlust, buikpijn, zweten.

Bij overdosering is er een risico van ernstige levertoxiciteit, in het bijzonder bij ouderen, jonge kinderen, lever- of nierinsufficiëntie, chronisch alcoholgebruik, chronische ondervoeding, bij gebruik van enzyminducerende middelen en bij zeer magere volwassenen (< 50 kg). In aanwezigheid van deze risicofactoren kan de drempel voor leverschade (levertoxiciteit) verlaagd worden.

Intoxicatie te wijten aan cafeïne

De intoxicatieverschijnselen door cafeïne zullen worden gemaskeerd door deze die op misbruik van paracetamol wijzen. Toch, een massieve hoeveelheid cafeïne kan een stimulerend effect op het centraal zenuwstelsel veroorzaken, overal bij kinderen

De geneesheer verwittigen tijdens de eerste uren na een mogelijke vergiftiging, aangezien onmiddellijk maatregelen genomen moeten worden, ondanks de afwezigheid van alarmerende klachten.

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

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/orgaan klassen	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-			Thrombocytopenie, leukopenie	Anemie

aandoeningen			pancytopenie, neutropenie hemolytische anemie, agranulocytose	
Bloedvat- aandoeningen		Hypotensie		
Immuunsysteem- aandoeningen		Allergische reacties, Syndroom van Lyell, syndroom van Stevens- Johnson	Allergische reacties die stopzetten van de behandeling vereisen	Anafylactische shock
Zenuwstelsel- aandoeningen	Slapeloosheid, nervositeit, trillingen	Hoofdpijn,		
Maagdarmla- aandoeningen		Buikpijn, diarree, nausea, braken, constipatie		
Lever- en galaandoeningen		Gestoorde leverfunctie (verhoging van de transaminases), leverfalen, levernecrose, icterus	Hepatotoxiciteit	Hepatitis
Huid- en onderhuidaandoeningen		Pruritus, rash, zweten, angio- oedeem (Quicke oedeem), urticaria, erytheem	Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gemeld	
Nier- en urine- aandoeningen	Nierinsufficiëntie		Steriele pyurie (troebele urine)	Nefropathieën (interstitiële nefritis, tubulaire necrose) na langdurig gebruik van hoge doses
Hartaandoeningen	Tachycardie, palpaties	Extrasystole, hypertensie	Aritmie	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats- stoornissen		Malaise		
Letsels, intoxicaties en verrichtings- complicaties		Overdosis en intoxicatie		

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
Afdeling Vigilantie

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 DIT MIDDEL?

Algostase 500 mg/50 mg Tabletten: bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Algostase 500 mg/50 mg Tabletten

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: paracetamol 500 mg – cafeïne 50 mg

- De andere stoffen in dit middel zijn: povidone - natrium amyloglycolaat - lactose monohydraat – sorbitol – natrium saccharine – colloïdaal watervrij silicium – magnesium stearaat.

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

Doos met 20 tabletten, gedoseerd aan 500 mg paracetamol en 50 mg cafeïne per tablet, verpakt in blisterverpakking.

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Algostase 500 mg/50 mg Tabletten: BE209632

Afleveringswijze

Algostase 500 mg/50 mg Tabletten: vrije aflevering

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2022.