Interna
l Use

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATÏENT

Excedryn Pijn & Koorts 500 mg/65 mg, Filmomhulde tabletten

Paracetamol en 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 arts of apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Excedryn Pijn & Koorts en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
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 Excedryn Pijn & Koorts en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Excedryn Pijn & Koorts is een geneesmiddel tegen koorts en pijn. Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? 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?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor fenacetine.
- U bent jonger dan 12 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- Dit geneesmiddel bevat paracetamol. De maximale dosis mag nooit worden overschreden. Het innemen van teveel paracetamol kan tot schade aan de lever leiden, en dit kan een levertransplantatie vereisen of de dood tot gevolg hebben. Neem dit geneesmiddel niet in als u andere geneesmiddelen met paracetamol gebruikt om pijn, koorts, symptomen van verkoudheid of griep te behandelen of om u te helpen te slapen. Dit geldt voor zowel geneesmiddelen op voorschrift als geneesmiddelen die vrij verkrijgbaar zijn.
- Bij kinderen en adolescenten die dagelijks met 60 mg/kg paracetamol worden behandeld, is de combinatie met een ander koortsgeneesmiddel niet gerechtvaardigd, behalve in geval van inefficiëntie.
- Neem het middel zo kort mogelijk in en alleen zolang de klachten aanhouden. Langdurig gebruik zonder medisch toezicht kan schadelijk zijn.
- Alcoholgebruik dient te worden vermeden tijdens de behandeling met dit middel, want dat kan een schadelijk effect op de lever hebben.

Interna
l Use

- Chronisch gebruik kan leiden tot een nieraandoening.
- Vermijd overmatige consumptie van cafeïne tijdens het gebruik van dit product. Thee, koffie en sommige frisdranken bevatten cafeïne. Het nemen van een hoge dosis cafeïne kan leiden tot slaapproblemen, tremoren en een onaangenaam gevoel in de borst veroorzaakt door hartkloppingen.
- Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
    - Als u lever- of nierproblemen heeft;
    - Als u erg dun (<50kg) of ondervoed bent;
    - Als u regelmatig alcohol drinkt

  Mogelijk moet u het gebruik van dit geneesmiddel vermijden of de hoeveelheid paracetamol die u inneemt, beperken.
- Als u een ernstige infectie heeft, omdat dit het risico op metabole acidose kan verhogen. Tekenen van metabole acidose omvatten:
    - Diepe, snelle, moeilijke ademhaling
    - Misselijkheid, braken
    - Verlies van eetlust
- Een ernstige ziekte heeft, waaronder ernstige nierinsufficiëntie of sepsis (bloedvergiftiging, waarbij bacteriën die gifstoffen produceren zich in de bloedbaan verspreiden, wat leidt tot orgaanschade) of als u lijdt aan ondervoeding, chronisch alcoholisme of als u ook flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt) gebruikt. Bij patiënten in deze situaties is een ernstige aandoening genaamd metabole acidose (bloed- en vochtafwijkingen waardoor uw bloed zuur wordt) gemeld wanneer:
  - paracetamol gedurende langere tijd in regelmatige doses wordt gebruikt
  - paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen.
  Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsproblemen met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en overgeven.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van deze symptomen ervaart.

Raadpleeg uw arts als de pijn of koorts langer dan 3 dagen aanhoudt.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Raadpleeg uw arts als één van deze waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen
Niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u of uw kind naast Excedryn Pijn & Koorts nog andere geneesmiddelen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bij het gebruik van dit middel samen met andere geneesmiddelen zijn de volgende punten van belang:
- Neem dit geneesmiddel niet tegelijkertijd in met andere geneesmiddelen die paracetamol bevatten.
- Het effect van paracetamol kan worden verminderd in combinatie met colestyramine (om het cholesterol te verlagen).
- Overschrijd de dagelijkse dosis van dit geneesmiddel niet als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt: carbamazepine, barbituraten, fenytoïne, fenobarbital, primidon, isoniazide, rifampicine en ook met alcohol.
- Als u zidovudine (geneesmiddel gebruikt bij behandeling van AIDS) gebruikt of probenecide, raadpleeg uw arts of apotheker.

Interna
l Use

- Dit geneesmiddel kan worden ingenomen met antistollingsmiddelen (warfarine en andere coumarines), maar wanneer dit langer dan enkele dagen duurt, is er een groter risico op bloedingen.
- Het effect van paracetamol kan sterker zijn wanneer het gelijktijdig wordt gebruikt met metoclopramide (tegen misselijkheid) of domperidon.
- Het effect van lamotrigine (geneesmiddel tegen epilepsie) kan verminderd zijn.
- Versterking van de toxiciteit van chlooramfenicol (antibioticum) is mogelijk.
- Orale anticonceptiva kunnen het effect van paracetamol verminderen.
- Dit product wordt niet aanbevolen als u tegelijkertijd een behandeling op lithiumbasis gebruikt.
- Dit geneesmiddel kan verstoringen veroorzaken in laboratoriumtests van bloed en urine.
- flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt) gebruikt. Dit kan zorgen voor een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose genaamd, waardoor uw bloed zuur wordt) die dringend moeten worden behandeld (zie rubriek 2).

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Dit geneesmiddel bevat cafeïne. Vermijd het drinken van te veel dranken die cafeïne bevatten (zoals thee, koffie en frisdranken die cafeïne bevatten) terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. Inname van grote hoeveelheden cafeïne kan leiden tot slaapstoornissen, beven en een ongemakkelijk gevoel in de borst als gevolg van hartkloppingen.

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
Gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap of bij vrouwen die zwanger zouden kunnnen zijn wordt afgeraden.

Borstvoeding
Gebruik van dit middel tijdens het geven van borstvoeding dient te worden vermeden.

Vruchtbaarheid
Geen gegevens beschikbaar over vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
In zeldzame gevallen is nervositeit (veroorzaakt door cafeïne) gemeld.
Er zijn verder geen effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen gemeld.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, d.w.z. het is in wezen "natriumvrij".

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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:
Jongeren en kinderen vanaf 12 jaar (gewicht tussen 40 kg en 50 kg): maximaal 4 maal per dag 1 tablet.
Kinderen jonger dan 12 jaar: niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.
Jongeren en volwassenen (gewicht meer dan 50 kg): tot 3 keer per dag 2 tabletten.

- Neem de tabletten in met een glas water. Alleen oraal.

Interna
l Use

- Niet meer dan 6 tabletten per dag nemen. Als de pijn ernstiger is of in geval van koorts, kan de maximale dagelijkse dosis worden verhoogd tot 8 tabletten per 24 uur.
- De periode tussen twee innamen moet minstens 4 uur zijn.
- Neem niet meer van dit middel en gebruik het niet langer dan de voorgeschreven of aangeraden periode.
- Neem altijd de laagste effectieve dosis om uw klachten te verlichten.
- Niet innemen in combinatie met andere geneesmiddelen die paracetamol bevatten.
- Neem dit middel zo kort mogelijk in en alleen zolang de klachten aanhouden. Zijn de klachten na 3 dagen niet verminderd, neem dan contact op met uw arts.

Speciale populaties:
Een arts moet worden geraadpleegd in de volgende gevallen: bij volwassenen en adolescenten die minder dan 40 kg wegen, bij chronisch alcoholisme, bij mensen met een verminderde leverfunctie, bij ouderen en bij mensen met nierfalen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Een overdosis paracetamol kan leiden tot problemen met de werking van de lever, vooral bij ouderen, jonge kinderen, in geval van lever- of nierfalen, chronisch alcoholisme, chronische ondervoeding, gebruik van enzyminducerende geneesmiddelen en bij magere volwassenen (gewicht minder dan 50 kg).
In geval van een overdosis is onmiddellijke medische behandeling noodzakelijk, zelfs als de symptomen van een overdosis niet aanwezig zijn.
Wanneer u of iemand anders te veel van dit middel heeft ingenomen of in geval van twijfel, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), vanwege het risico op leverinsufficiëntie.
De tekenen van een overdosis met paracetamol zijn bleekheid, misselijkheid, braken, buikpijn, en deze verschijnselen treden gewoonlijk binnen 12 tot 24 uur op. Een minder goed werkende lever treedt echter pas 1 tot 2 dagen na het innemen van een overdosis op.
De tekenen van een overdosis met cafeïne zijn braken, opwinding en hartkloppingen.
Opname in het ziekenhuis is noodzakelijk, ook wanneer het niet zeker is of een overdosis is ingenomen.

<u>Behandeling:</u>
Als een patiënt een te hoge dosis paracetamol heeft ingenomen, is onmiddellijke medische behandeling vereist.
De patiënt kan actieve kool toegediend krijgen, maar de belangrijkste maatregel bestaat uit toediening van N-acetylcysteïne door injectie in een ader. Voor cafeïne kunnen ondersteunende maatregelen worden toegepast, zoals de toediening van bèta-adrenerge antagonisten om cardiotoxische effecten tegen te gaan.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

Stop met het innemen van dit geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u last heeft van:
Zelden *(komen voor bij minder dan 1 op de 1000 behandelde mensen):*
- *Overdosering en vergiftiging (zie rubriek " Heeft u te veel van dit middel ingenomen")*

Zeer zelden *(komen voor bij minder dan 1 op de 10000 behandelde mensen):*

Interna
l Use

- *Overgevoeligheidsreacties van de huid, zoals netelroos en galbulten (urticaria) en roodheid van de huid (erytheem)*
- *Plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)*
- *Stevens-Johnson-syndroom (een ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking)*
- *Trombocytopenie (een bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging)*
- *Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) bij patiënten die allergisch zijn voor aspirine en andere NSAID's (groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking)*

***Frequentie niet bekend** (kan niet worden geschat op basis van beschikbare gegevens):*
- *Anafylaxie (levensbedreigende allergische reactie gekenmerkt door bleekheid, zweten, rusteloosheid, versnelde hartslag en verminderd bewustzijn)*
- *Zwelling van de slijmvliezen van het strottenhoofd (larynxoedeem)*
- *Ernstige acute allergische reactie geassocieerd met koorts en blaren op de huid of schilfering van de huid (Lyell-syndroom)*
- *Een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2)*

Andere bijwerkingen die kunnen optreden:
Paracetamol

***Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 behandelde mensen):*
Hoofdpijn, Buikpijn, Diarree, Misselijkheid, Braken, Obstipatie, Leverfunctiestoornissen, Leverfalen, Levernecrose, Geelzucht, Pruritus, Huiduitslag, Zweten, Angio-oedeem, Urticaria, Malaise, Duizeligheid

***Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10000 behandelde mensen):*
Hemolytische anemie (bloedarmoede veroorzaakt door overmatige vernietiging van rode bloedcellen), Levertoxiciteit, Troebele urine

***Frequentie niet bekend** (kan niet worden geschat op basis van beschikbare gegevens):*
Bloedarmoede, Hepatitis

Cafeïne

***Frequentie niet bekend** (kan niet worden geschat op basis van beschikbare gegevens):*
Nervositeit, Duizeligheid

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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

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 het bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25° C.
- Neem dit geneesmiddel niet in na de vervaldatum die na "Exp" op de doos staat vermeld. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Interna
l Use

- 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 en cafeïne.
- De andere stoffen in dit middel zijn gepregelatiniseerd zetmeel, maïszetmeel, polyvidone, kaliumsorbaat, talk, stearinezuur, natriumcroscarmellose, gezuiverd water, hypromellose en triacetine.

Hoe ziet Excedryn Pijn & Koorts eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Excedryn Pijn & Koorts filmomhulde tabletten worden aangeboden in blisterverpakkingen verpakt in doosjes met 12 of 20 filmomhulde tabletten. Niet alle presentaties worden mogelijk op de markt gebracht.

Afleveringsstatus:
Vrije aflevering.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Haleon Belgium
Da Vincilaan 5, B-1930 Zaventem

Fabrikant:
Haleon Ireland Dungarvan Ltd
Knockbrack-Dungarvan, Co. Waterford, X35 RY76, Ierland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

PVC/Al blisters : BE233161
PVC/Al/PET blisters : BE532906

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025