

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

ALGOSTASE MONO 500 mg, tabletten Paracetamol

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 Mono 500 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 neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel wordt gebruikt tegen pijn en koorts (analgetisch en antipyretisch).

Symptoombestrijding van pijn en/of koorts.

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 gebruiken of moet u extra voorzichtig 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.

Herhaalde toediening van Algostase Mono 500 mg tabletten is tegenaangewezen bij patiënten met een anemie of een hart-of longziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- De aanbevolen doses niet overschrijden. Om het risico van een overdosis te vermijden, mogen geen andere paracetamol-bevattende producten gelijktijdig ingenomen worden.
- De behandeling niet verlengen. Langdurig gebruik, behalve onder medisch toezicht, kan schadelijk zijn.
- Bij langdurige behandeling moet uw arts de werking van uw lever controleren;
- 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 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.

- 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
- Voorzichtigheid is geboden bij toediening van paracetamol aan patiënten met glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie en haemolytische anemie
- Bij hoge koorts, of tekenen van secundaire infectie of voortduren van de klachten, dient een arts geraadpleegd te worden.
- Als u lijdt aan epilepsie en als u behandeld wordt met barbituraten.

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

Bij aanhoudende symptomen, de behandelend geneesheer raadplegen.

Als u reeds andere geneesmiddelen neemt, lees dan ook de rubriek «Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?».

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neem nooit tegelijk alcohol of andere geneesmiddelen die toxisch zijn voor de lever.

Neem, tenzij de arts het uitdrukkelijk toelaat, paracetamol niet tegelijk met de volgende geneesmiddelen:

- Barbituraten, carbamazepine, fenytoïne, primidone, isoniazide, rifampicine en alcohol omdat die de levertoxiciteit van paracetamol kunnen versterken;
- Stollingsremmers, omdat die bij langdurige inname (van meer dan 1 week) het bloedingsrisico kunnen verhogen;
- Metoclopramide en domperidon omdat dit de overgang van paracetamol in de bloedbaan vergemakkelijkt, en zo het risico op levertoxiciteit verhoogt;
- Cholestyramine of actieve kool, omdat die, integendeel, de overgang van paracetamol in het bloed bemoeilijken;
- Een verlaging van de dosis paracetamol dient overwogen te worden bij gelijktijdige behandeling met probenecide.
- Het chronisch/veelvuldig gebruik van paracetamol bij patiënten die met zidovudine worden behandeld, dient te worden vermeden. Indien chronisch gebruik van paracetamol en zidovudine noodzakelijk is, moet dit onder medisch toezicht gebeuren.
- Hormonale anticonceptiva omdat die de werking van paracetamol kunnen verminderen.
- Chlooramfenicol omdat paracetamol de toxiciteit van chlooramfenicol kan verhogen.
- Inname van paracetamol gedurende meerdere dagen kan het risico op bloedingen doen toenemen. In dit geval wordt een regelmatige controle van de International Normalised Ratio (INR) aangeraden. Het risico op bloedingen bij gelijktijdige inname van orale anticoagulantia en vitamine K-antagonisten kan verhogen.
- Voorzichtigheid is ook geboden als u epileptisch bent of behandeld wordt met barbituraten, fenytoïne, carbamazepine of lamotrigine.
- 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.
- 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.

Neemt u naast Algostase Mono 500 mg 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.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Alcoholinname is niet aanbevolen tijdens de behandeling omdat het de toxische effecten van paracetamol in de lever versterkt.

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

Als het echt nodig is, mag u Algostase Mono 500 mg 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.

Borstvoeding

Paracetamol en zijn metaboliëten wordt uitgescheiden in de moedermelk, maar bij therapeutische doses van Algostase mono 500 mg worden geen effecten verwacht bij kinderen die borstvoeding krijgen. Algostase mono 500 mg kan gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen adequate klinische gegevens beschikbaar over mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid.

Vraag uw arts of uw apotheker om raad alvorens gelijk welk geneesmiddel in te nemen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Algostase Mono 500 mg 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.

Een arts dient geraadpleegd te worden, indien de pijn of koorts langer dan 3 dagen aanhoudt

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

Voor **kinderen van 6 tot 12 jaar** is de aanbevolen dagelijkse dosis paracetamol 60 mg/kg/dag, te verdelen over 4 innames, of 15 mg/kg om de 6 uur, of ½ tablet 4 maal per dag maximum.

Kinderen en adolescenten ouder dan 12 jaar (lichaamsgewicht < 50 kg)

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

Adolescenten en volwassenen (lichaamsgewicht > 50kg)

De gebruikelijke dosis is 1 à 2 tabletten per keer en 4 tot 6 uur wachten voor de volgende inname. De maximale dosering is 1 g per inname en 3 g per dag, of 1 à 2 tabletten 3 maal per dag. In geval van meer intense pijn of koorts; kan de dagdosis worden verhoogd tot 4 g per dag.

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

De innames moeten minstens 4 uur gespreid zijn.

De duur van de behandeling moet zo kort mogelijk zijn (maximum 10 dagen) en nooit langer dan de symptomatische periode.

Bij patiënten met een verminderde leverfunctie, moet de dosis worden vermindert of het doseringsinterval verlengd. De dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 2 gram in geval van leverinsufficiëntie, syndroom van Gilbert of chronisch alcoholgebruik.

Bij nierinsufficiëntie moet de dosis vermindert worden volgens onderstaand schema:

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

Toedieningsweg en -wijze

Oraal gebruik.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Iemand die teveel paracetamol heeft genomen vertoont de volgende symptomen : misselijkheid, braken, bleekheid, verlies van eetlust en buikpijn. Deze verschijnselen kunnen bij bepaalde personen pas na enkele uren of zelfs enkele dagen optreden.

Bij bekende of vermoede overmatige inname van paracetamol moet de patiënt dringend worden gehospitaliseerd om onomkeerbare leverschade te vermijden.

Wanneer u teveel aan Algostase Mono 500 mg tabletten heeft gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Er moeten dringend maatregelen worden genomen, zelfs als de symptomen niet alarmerend zijn.

De behandeling van een overdosis paracetamol gebeurt in het ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u dit geneesmiddel volgens een regelmatig schema neemt en u per ongeluk een dosis hebt overgeslagen, neem die dan zodra u dit merkt. Als u dan al bijna de volgende dosis moet nemen, wacht dan tot u die moet nemen en laat de vergeten dosis vallen.

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Uitsluitend gebruiken in geval van klachten.

Na verdwijning van de symptomen kan de inname van Algostase Mono 500 mg tabletten zonder bijzondere voorzorg worden stopgezet.

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/orgaanklassen	zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	zeer zelden ($< 1/10.000$)	Frequentie niet gekend
Bloedvataandoeningen	Hypotensie		
Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen		Thrombocytopenie, leukopenie, pancytopenie, neutropenie, hemolytische anemie, agranulocytose	anemie
Immuunsysteem-aandoeningen	allergische reacties	allergische reacties die stopzetten van de behandeling vereisen	anafylactische shock
Zenuwstelsel-aandoeningen	hoofdpijn		
Maagdarmsstelsel-aandoeningen	buikpijn, diarree, nausea, braken, constipatie		
Lever- en galaandoeningen	gestoorde leverfunctie, leverfalen, levernecrose, icterus	Hepatotoxiciteit (De biologische tekens van levertoxiciteit kunnen gepotentieerd worden door alcohol en door levermicrosomale inducers)	hepatitis
Huid- en onderhuidaandoeningen	pruritus, rash, zweten, angio-oedeem (Quincke-oedeem), urticaria, erythema	Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gemeld	
Nier- en urineweg-aandoeningen		steriele pyurie (troebele urine), nierinsufficiëntie	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		

Bij een allergische reactie of bij elk ernstig symptoom, onmiddellijk stoppen met inname van het geneesmiddel en onmiddellijk uw arts contacteren.

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. 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?

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 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 stof in dit middel is paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Polyvidone - Natriumamyloglycolaat - Natrium-saccharinaat – Lactose (zie einde rubriek 2 onder “Algotase 500 mg bevat lactose”)- Magnesiumstearaat - Watervrij colloïdaal silicium.

Hoe ziet Algotase Mono 500 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tabletten in blisterverpakking PVC/Alu

Dozen met 10, 20, 50 en 100 tabletten.

HDPE fles, gesloten met een polypropyleen schroefdop

Dozen met 100 tabletten.

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

1080 Brussel, België

Tel: +32 2 411 48 28 - Fax: +32 2 411 28 28 - e-mail: mailcontact@smb.be

Fabrikant :

SMB TECHNOLOGY N.V.

Rue du Parc Industriel, 39

6900 Marche-en-Famenne

België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE139614 - Algotase Mono 500 mg, tabletten (blisterverpakking PVC/Alu)

BE470462 - Algotase Mono 500 mg, tabletten (HDPE fles)

Afleveringswijze:

Vrije aflevering : 10 en 20 tabletten

Geneesmiddel op medisch voorschrift of op schriftelijke aanvraag: 50 en 100 tabletten

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2022.