

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### PARASINEG 500 mg/30 mg tabletten

Paracetamol/pseudo-efedrinehydrochloride

**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 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 PARASINEG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u PARASINEG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u PARASINEG?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u PARASINEG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is PARASINEG en waarvoor wordt het gebruikt?**

PARASINEG 500 mg/30 mg tabletten verlicht de symptomen van verkoudheid en griep zoals pijnklachten, koorts, verstopte neus en bijholten (congestie).

De tabletten bevatten paracetamol, een pijnstillend en koortswerend geneesmiddel dat pijnklachten en koorts verlicht, en pseudo-efedrine, een decongestivum, een middel dat de zwelling in de verstopte neus en bijholten doet verminderen.

Dit geneesmiddel is geschikt voor het gebruik bij volwassenen en adolescenten in de leeftijd van 15 jaar en ouder.

#### **2. Wanneer mag u PARASINEG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft **een hoge bloeddruk** of een **hartziekte**.
- U gebruikt andere middelen die **paracetamol** bevatten.
- U gebruikt **geneesmiddelen tegen depressie** die monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) worden genoemd, of heeft die middelen in de afgelopen twee weken gebruikt.
- U gebruikt tricyclische antidepressiva.
- U heeft **hyperthyreoïdie** (een overmatige secretie van schildklierhormonen).
- U heeft **glaucoom (verhoogde druk in het oog)**.
- U heeft last van **urineretentie** (moeite met plassen).
- U heeft feochromocytoom. Dit is een tumor van de bijnieren (klieren die in de buurt van de nieren liggen) die hoge bloeddruk veroorzaakt.
- U gebruikt andere sympathicomimetica (stimulerende middelen of middelen die de

eetlust remmen en geneesmiddelen voor de behandeling van astma en congestie (zwellend van de slijmvliezen)).

- U gebruikt bètablokkers (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van aandoeningen zoals angina pectoris, hartfalen en hoge bloeddruk).
- U gebruikt het antibacteriële geneesmiddel furazolidine.
- U heeft een zeer hoge bloeddruk (ernstige hypertensie) of verhoogde bloeddruk die niet onder controle is met uw medicatie.
- U heeft een ernstige acute (plotselinge) of chronische (langdurige) nierziekte of nierfalen.

**Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als een van de bovenstaande voorbeelden op u van toepassing is.**

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met PARASINEG?**

**Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u PARASINEG 500 mg/30 mg tabletten gebruikt als u:**

- Dit geneesmiddel bevat paracetamol. Langdurig of veelvuldig gebruik wordt afgeraden. Langdurig gebruik, behalve onder medisch toezicht, kan schadelijk zijn.
- De maximale dosis mag in geen geval overschreden worden. Om het risico van een overdosis te vermijden, mogen geen andere paracetamol-bevattende producten gelijktijdig ingenomen worden.
- nierklachten of leverklachten heeft (zoals gilbertsyndroom)
- een deficiëntie (tekort) heeft van het enzym glucose-6-fosfatase
- hemolytische anemie heeft (een afwijkende afbraak van rode bloedcellen)
- last heeft van dehydratie (uitdroging) of ondervoeding
- minder dan 50 kg weegt
- **diabetes** heeft
- **prostaatklachten** heeft (moeite met plassen of vaak moeten plassen)
- aanhoudende hoestklachten, astma of emfyseem heeft
- een **alcoholafhankelijkheid** heeft : u mag geen alcohol gebruiken tijdens de behandeling met paracetamol.
- occlusieve (afsluitende) vaatklachten heeft, bijvoorbeeld raynaudfenomeen
- **last van psychose heeft**
- Bij hoge koorts, of tekenen van secundaire infectie of voortduren van de klachten, moet een arts worden geraadpleegd.
- Het abrupt staken van langdurig incorrect gebruik van hooggedoseerde analgetica kan hoofdpijn, moeheid, spierpijn, nervositeit en autonome symptomen tot gevolg hebben. Dergelijk onttrekkingsymptomen lossen binnen een paar dagen op. Tot die tijd moet verdere inname van analgetica worden vermeden en mag het gebruik niet zonder medische advies opnieuw worden gestart.
- Bij kinderen en adolescenten die worden behandeld met 60 mg/kg paracetamol per dag, is de combinatie met een ander koortswerend middel niet gerechtvaardigd, behalve in het geval van ineffectiviteit.

**Neem contact op met uw arts of apotheker** voordat u dit middel gebruikt als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is of is geweest.

Als u last krijgt van algemene roodheid van de huid (erytheem) in combinatie met koorts en pustels, stop dan met het gebruik van PARASINEG en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek meteen medische hulp. Zie rubriek 4.

Bij het gebruik van PARASINEG kan zich plotselinge buikpijn voordoen of kan er bloed via de anus naar buiten komen (rectale bloeding) als gevolg van ontsteking van de dikke darm (ischemische colitis). Als u deze verschijnselen in het maag-darmkanaal krijgt, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van PARASINEG en contact opnemen met uw arts of medische hulp zoeken. Zie rubriek 4.

De bloedtoevoer naar uw oogzenuw kan afnemen door gebruik van PARASINEG. Als u last krijgt van een plotseling verminderd gezichtsvermogen, stop dan met het innemen van PARASINEG en neem contact op met uw arts of roep onmiddellijk medische hulp in. Zie rubriek 4.

Gevallen van posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) en reversibel cerebraal vasoconstrictiesyndroom (RCVS) zijn gemeld na gebruik van geneesmiddelen die pseudo-efedrine bevatten. PRES en RCVS zijn zeldzame aandoeningen waarbij sprake kan zijn van verminderde bloedtoevoer naar de hersenen. Stop onmiddellijk met het gebruik van PARASINEG en zoek onmiddellijk medische hulp als u klachten krijgt die kunnen wijzen op PRES of RCVS (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen' voor de verschijnselen).

Een van de werkzame bestanddelen van PARASINEG, pseudo-efedrine, kan mogelijk worden misbruikt en hoge doses pseudo-efedrine kunnen giftig zijn. Continu gebruik kan leiden tot het innemen van meer PARASINEG dan de aanbevolen dosering om het gewenste effect te bereiken. Dit kan leiden tot een verhoogd risico op overdosering. De aanbevolen maximale dosering en behandelingsduur mogen niet worden overschreden (zie rubriek 3).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren in de leeftijd tot 15 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, 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.

Gebruikt dit middel niet als u:

- geneesmiddelen tegen depressie gebruikt die monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) worden genoemd, of heeft die middelen in de afgelopen twee weken gebruikt
- tricyclische antidepressiva gebruikt (behandelen stemmingsstoornis)
- andere sympathicomimetica gebruikt (stimulerende middelen of middelen die de eetlust remmen en geneesmiddelen voor de behandeling van astma en congestie (zwellings van de slijmvliezen)
- bètablokkers gebruikt (worden bijvoorbeeld gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- andere middelen gebruikt die paracetamol bevatten.

PARASINEG en bepaalde andere geneesmiddelen kunnen een wisselwerking hebben, dat wil zeggen, zij kunnen elkaars werking beïnvloeden. Is dit het geval dan zal uw arts de doses die u gebruikt aanpassen. Dit geldt vooral als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt samen met PARASINEG 500 mg/30 mg tabletten.

- antihypertensiva (geneesmiddelen als behandeling van hoge bloeddruk, zoals guanethidine, methyldopa, alfa- en bètablokkers, debrisoquine, bretylum en betanidine)
- sympathicomimetica (stimulerende middelen of middelen die de eetlust remmen en geneesmiddelen voor de behandeling van **astma** en **congestie** (zwellings van de

- slijmvliezen)
- Colestyramine (middel dat het **cholesterolgehalte in het bloed verlaagt**)
- metoclopramide en domperidon (middelen die **misselijkheid** en **braken** behandelen)
- antistollingsmiddelen (middelen die **het bloed verdunnen** zoals warfarine)
- barbituraten (geneesmiddelen die **angst** behandelen of **u helpen slapen**)
- orale (via de mond) anticonceptiemiddelen ('**de pil**')
- anti-epileptica (geneesmiddelen die **epilepsie** behandelen)
- rifampicine en isoniazide (voor de behandeling van tuberculose)
- Chlooramfenicol (antibioticum) (met uitzondering van chlooramfenicol dat plaatselijk wordt gebruikt)
- zidovudine (antiretroviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt ter preventie en als behandeling van hiv/aids)
- probenecide (behandeling tegen jicht)
- gehalogeneerde anesthetica (zoals halothaan en cyclopropan)
- cardiale glycosiden (geneesmiddelen bij de behandeling van hartfalen en onregelmatige hartslag)
- linezolide (antibioticum dat wordt gebruikt als behandeling bij ernstige infecties).
- 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.
- Vitamine K-antagonisten
- Metoclopramide en domperidon (geneesmiddelen voor de behandeling van misselijkheid)

Twijfelt u over een geneesmiddel dat u gebruikt? Laat dan de verpakking aan uw apotheker zien.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Het gebruik van PARASINEG wordt afgeraden tijdens zwangerschap.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

Het is niet bekend of het gebruik van paracetamol/pseudo-efedrine effect heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken. Krijgt u last van duizeligheid tijdens het gebruik van dit geneesmiddel dan krijgt u het advies om geen auto te rijden of machines te bedienen.

### **PARASINEG bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u PARASINEG?**

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.

In de onderstaande tabel ziet u hoeveel van het geneesmiddel u moet gebruiken. De duur van de behandeling moet zo kort mogelijk zijn en beperkt tot de periode waarin de symptomen aanwezig zijn.

Leeftijd (lichaamsgewicht)	Dosis
<b>Volwassenen en adolescenten in de leeftijd van 15 jaar en ouder (met een gewicht van 50 kg en meer).</b>	<b>1 tot 2 tabletten</b> om de 4 - 6 uur, tweemaal of driemaal daags

- Er moet tussen de doses minimaal 4 uur zitten.
- Neem niet meer dan 3 doses per 24 uur.
- Als de symptomen langer dan 3 dagen aanhouden of erger worden moeten patiënten medische hulp inroepen.
- Alleen voor oraal gebruik.
- Neem niet meer dan de gegeven dosis.
- Neem het geneesmiddel met een glas water in.
- Het is mogelijk dat de dosis moet worden aangepast bij patiënten met nierklachten of leverklachten en bij kwetsbare oudere patiënten.
- PARASINEG is niet geschikt voor volwassenen en adolescenten die minder dan 33 kg wegen.

Voor volwassenen en adolescenten die minder dan 50 kg wegen, is de gebruikelijke dosis paracetamol 15 mg/kg per keer, tot maximaal 4 maal per dag. Het toedieningsinterval dient tenminste 4 uur te bedragen. De maximale doses paracetamol zijn 15 mg/kg per inname en 60 mg/kg/dag.

#### *Leverfunctiestoornis en chronisch alcoholgebruik*

Bij patiënten met een leverfunctiestoornis of het Gilbertsyndroom moet de dosis worden verlaagd of het doseringsinterval verlengd.

#### *Nierinsufficiëntie*

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

De werkzame dagelijkse dosis mag in de volgende gevallen niet meer zijn dan 2 gram paracetamol/dag, tenzij de arts anders voorschrijft:

- leverfunctiestoornis
- chronisch alcoholgebruik
- dehydratie (uitdroging)
- chronische ondervoeding

#### **Heeft u te veel van PARASINEG gebruikt?**

In het geval van een overdosis moet u onmiddellijk medische hulp inroepen omdat de kans op onherstelbare leverschade aanwezig is.

Wanneer u teveel van PARASINEG heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

Als u een dosis bent vergeten neem dan de volgende dosis wanneer dat nodig is. Dit mag alleen als u de laatste dosis minstens 4 uur geleden heeft genomen. 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.

**Als u een van de onderstaande bijwerkingen ervaart, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en neem contact op met uw arts of zoek meteen medische hulp:**

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald  
**- ernstige aandoeningen die de bloedvaten in de hersenen aantasten, bekend als het posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) en het reversibel cerebraal vasoconstrictiesyndroom (RCVS)**

**Stop onmiddellijk met het gebruik van PARASINEG en zoek onmiddellijk medische hulp als u klachten krijgt die kunnen wijzen op het posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) en het reversibel cerebraal vasoconstrictiesyndroom (RCVS). Deze omvatten:**

- **zware hoofdpijn die plotseling opkomt**
- **misselijkheid**
- **overgeven**
- **verwardheid**
- **aanvallen**
- **verandering in gezichtsvermogen**

#### **Langdurig gebruik**

- Mensen die iedere dag en voor langere tijd (aantal maanden of langer) geneesmiddelen gebruiken die paracetamol bevatten kunnen last krijgen van bepaalde bijwerkingen, zoals leverschade en nierschade. Mensen die paracetamol op de normale manier gedurende kortere perioden gebruiken hebben deze bijwerkingen niet gehad.

Andere effecten zijn onder andere:

**Zelden:** kan tot 1 op 1.000 mensen treffen

- Hallucinaties
- Leverstoornissen
- Leverfalen
- afsterven van leverweefsel
- geelzucht
- buikpijn
- diarree
- braken
- constipatie
- zweten
- zich onwel voelen
- hoofdpijn
- overdosis
- intoxicatie
- Er zijn meldingen geweest van bloedaandoeningen bij mensen die paracetamol gebruiken. Dit is echter zeldzaam. De symptomen zijn onder andere, ongewone vermoeidheid, onverwachte blauwe plekken of bloedingen en vaker dan normaal een infectie krijgen (zoals verkoudheid).

**Zeer zelden:** kan tot 1 op 10.000 mensen treffen

- Troebele urine en levertoxiciteit.

- Ernstige huidreacties
- **Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)** Verminderde bloedtoevoer naar de oogzenuw (ischemische opticusneuropathie)
- Onrust
- moeite hebben om in slaap te komen of nare dromen hebben
- Urineretentie
- ontsteking van de lever
- nierziekten werden waargenomen (na langdurig gebruik van hoge dosissen).
- In sommige gevallen krijgen mensen last van huiduitslag, soms met jeuk.
- Verhoogde bloeddruk en effecten op het hart, zoals een versnelde hartslag.
- Een klein aantal mannen, vooral mannen met prostaatklasten kunnen moeite hebben met plassen.
- Een plots optreden van koorts, roodheid van de huid, of verschijnen van vele kleine pustels (mogelijke verschijnselen van acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose - AGEP) kunnen voorkomen tijdens de eerste 2 dagen van de behandeling met PARASINEG (frequentie niet bekend). Zie rubriek 2.
- Anafylactische reacties of shock
- Ontsteking van de dikke darm door onvoldoende bloedtoevoer (ischemische colitis)

#### **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](http://www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie : Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u PARASINEG?**

Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staan 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 PARASINEG?**

De werkzame stoffen in PARASINEG zijn: 500 mg paracetamol en 30 mg pseudo-efedrinehydrochloride per tablet.

De andere stoffen in PARASINEG zijn: Gepregelatineerd maiszetmeel, crospovidon, povidon K30, stearinezuur, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat type A, magnesiumstearaat. (zie rubriek 2 ‘PARASINEG bevat natrium’ voor meer informatie)

##### **Hoe ziet PARASINEG eruit en wat zit er in een verpakking?**

De tabletten zijn wit tot gebroken wit van kleur en hebben de vorm van een capsule. PARASINEG tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 4, 10, 12 en 15 tabletten.

PARASINEG tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 18, 20, 24, 30 en 32 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*  
EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

*Fabrikant*  
Sanico NV – Veedijk 58-59 – 2300 Turnhout – België

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**  
BE502800

**Afleveringswijze:**  
Vrije aflevering  
Geneesmiddel op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 07/2024 / 05/2024.**