

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Algocod 500 mg/30 mg bruistabletten Paracetamol/Codeïnefosfaat

Lees goed 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Algocod 500 mg/30 mg bruistabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?
3. Hoe gebruikt u dit middel ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Algocod 500 mg/30 mg bruistabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

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

Codeïne 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.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 jonger dan 12 jaar bent;
- als u overgevoelig bent voor paracetamol en/of fenacetine en/of codeïne of voor één van de andere bestanddelen van Algocod;
- 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.

- Overdreven gebruik van alcohol tijdens de behandeling dient vermeden te worden.

- Overschrijd de aanbevolen hoeveelheden niet. Om het risico van een overdosis te vermijden, mogen geen andere paracetamol-bevattende producten gelijktijdig ingenomen worden.
- 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 van 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.
- 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.
- 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 «Gebruikt u nog 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 obstructievelaapapneusyndroom.

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.

Gebruikt u nog 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 H1-antihistaminica 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 uw apotheker om raad alvorens gelijk welk geneesmiddel in te nemen.

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:

Paracetamol

Een grote hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (meer dan 1000 blootgestelde zwangerschappen) wijzen niet op misvorming of foetale / neonatale toxiciteit.

Door de aanwezigheid van codeïne, mag Algocod niet ingenomen worden gedurende de zwangerschap.

Borstvoeding:

Paracetamol

Paracetamol en zijn metabolieten wordt uitgescheiden in de moedermelk, maar bij therapeutische doses van Algocod worden geen effecten verwacht bij kinderen die borstvoeding krijgen.

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

Vruchtbaarheid:

Paracetamol

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

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 sorbitol.

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 gebruikt u dit middel ?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 bruistabletten. Steeds minstens 6 uur wachten tussen 2 innamen.

- De maximale dagelijkse dosis van 8 bruistabletten 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 bruistabletten 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 tablet. 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.

Gebruiksaanwijzing: de tablet in een half glas water oplossen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen ?

Als u per ongeluk een zeer grote hoeveelheid Algocod inneemt of u vermoedt dat er te veel is ingenomen, moet u onmiddellijk een arts raadplegen (binnen de 12 uur). De eerste verschijnselen die na een overdosering optreden, zijn: braken, zweten, een verzwakte ademhaling, een algemeen gevoel van onbehaaglijkheid en buikpijn. Raadpleeg uw arts zo mogelijk vóór die tekenen optreden.

Wanneer u teveel aan Algocod 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 ?

Wanneer u tijdens de behandeling een dosis vergeten bent, neem dan die tablet(ten) 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 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.

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 ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$)
- Zeer zelden ($< 1/10\ 000$)
- 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		
Maagdarmstelsel-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-		Duizeligheid, malaise		

stoornissen				
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
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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

Welke stoffen zitten er in dit middel ?

De werkzame stoffen in dit middel zijn paracetamol en codeïnefosfaat (onder de vorm van codeïnefosfaat hemihydraat).

De andere stoffen in dit middel zijn povidone, natriumbicarbonaat, anhydrisch citroenzuur, sorbitol, lactose monohydraat (zie einde rubriek 2 onder “Algodoc bevat lactose en sorbitol”), natriumsaccharine, citroen aroma, ascorbinezuur, L-leucine.

Hoe ziet Algocod eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Dozen met 16, 20, 32, 40, 48 en 60 bruistabletten.

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE276866

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

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