

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Algostase mono 500 mg bruistabletten
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 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 Mono 500 mg en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Algostase Mono 500 mg is aangewezen voor de behandeling van zwakke tot matige pijn en koortsige staat.

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?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Herhaalde toediening van paracetamol moet worden vermeden bij patiënten met een laag hemoglobine-gehalte of met een hart-, long-, nier- of leveraandoening.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Paracetamol heeft geen ontstekingsremmende werking.
- Geen alcohol innemen tijdens de behandeling met paracetamol.
- Als u van uw arts weet dat u bepaalde suikers niet verdraagt, contacteer hem/haar dan alvorens dit geneesmiddel te nemen.
- De behandeling niet verlengen. 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.
- 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.
- Zoals voor elke pijnstiller moet de behandeling zo kort mogelijk zijn en beperkt tot de symptomatische periode, het is namelijk niet uitgesloten dat paracetamol een rol speelt in de ontwikkeling van bepaalde door pijnstillers geïnduceerde nieraandoeningen.
- Bij langdurige behandeling of bij hoge doses paracetamol moeten de lever-en nierfuncties geregeld gecontroleerd worden. Bij patiënten die een natriumarm dieet volgen moet men rekening houden met het natriumgehalte: 316 mg per bruistablet.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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.

- Paracetamol niet gelijktijdig innemen met alcohol, kalmeermiddelen die barbituraten bevatten, carbamazepine, fenytoïne, primidone, isoniazide of rifampicine omdat die de levertoxiciteit van paracetamol kunnen versterken.
- Ook niet gelijktijdig innemen met antireumatische middelen (probenecide), metoclopramide, domperidon, cholestyramine, actieve kool, zidovudine, of hormonale anticonceptiva, tenzij de arts het zo voorschrijft.
- Paracetamol kan de meting van de glycemie en de bepaling van de uremie verstoren.
- Voorzichtigheid is geboden bij epileptische patiënten die behandeld worden met barbituraten, fenytoïne, carbamazepine of lamotrigine.
- De inname van paracetamol gedurende meerdere dagen kan het bleedingsrisico doen toenemen. In dit geval is een regelmatige controle van de International Normalised Ratio (INR) aanbevolen. Het bleedingsrisico kan toenemen bij gelijktijdige inname van orale anticoagulantia of vitamine K antagonisten.
- Chlooramfenicol omdat paracetamol de toxiciteit van chlooramfenicol kan verhogen.
- 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.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol? Alcohol versterkt de ongewenste effecten ter hoogte van de lever.

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.

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

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.

Wat de inname van Algostase Mono 500 mg tijdens de borstvoeding betreft is tot op heden geen enkel nadelig effect gemeld. Dit geneesmiddel moet tijdens een zo kort mogelijke periode worden ingenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Algostase Mono 500 mg bevat lactose; natrium 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.

Algostase mono 500 mg bruistabletten bevat 316 mg (13.76 mmol) natrium per dosis. Men moet hiermee rekening houden bij patiënten die hun natriumtoevoer via de voeding moeten controleren.

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.

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Respecteer de volgende doses, tenzij de arts anders voorschrijft :

Kinderen van 6 tot 12 jaar :

1 half bruistablet om de 6 à 8 uur, met een interval van minstens 4 uur tussen twee innames van een half tablet.

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

De gebruikelijke dosis is 1 bruistablet 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 bruistabletten per keer en 4 tot 6 uur wachten voor de volgende inname. de maximale dosering 1 g per inname en 3 g per dag, of 1 of 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, is de maximale dagdosis van 60 mg / kg / 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 in geval van leverinsufficiëntie, syndroom van Gilbert of chronisch alcoholgebruik.

Bij nierinsufficiëntie moet de dosis verminderd worden volgens onderstaand schema:

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

Innemen met veel water. Wacht tot het tablet volledig opgelost is in het water.

Zoals elke pijnstillers mag dit geneesmiddel niet continu worden toegediend. Zodra de pijn of de koorts weg is, stopt u met de inname van Algostase Mono 500 mg Bruistablet. Raadpleeg een arts als de pijn of koorts aanhoudt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel aan Algostase Mono 500 mg heeft gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Overdosering is te vrezen bij bejaarde patiënten en voornamelijk bij jonge kinderen (frequente therapeutische overdosering of accidentele intoxicatie) bij wie deze fataal kan zijn.

Symptomen: binnen de eerste 24 uur treden gewoonlijk op: nausea, braken, anorexia, bleekheid, abdominale pijn en niet-specifieke symptomen van een overdosering.

Overdosering vanaf 10 g paracetamol bij volwassenen en van 150 mg/kg lichaamsgewicht bij kinderen veroorzaakt een levercytolyse met als gevolg een volledige en irreversibele necrose die kan leiden tot hepatocellulaire insufficiëntie, metabole acidose, encefalopathie, en uiteindelijk coma en overlijden. Tegelijk zien we een verhoging van de levertransaminases (ASL, ALT), van LDH (lactaatdehydrogenase), bilirubine, en een verlaging van protrombine tussen 12 en 48 uur na inname. De eerste klinische symptomen van leverinsufficiëntie verschijnen over het algemeen 2 dagen na de overdosis en pieken na 4 à 6 dagen. Een acute nierinsufficiëntie kan voorkomen, zelfs in afwezigheid van een ernstige leveraantasting. Andere niet-hepatische symptomen na een overdosis paracetamol zijn myocardafwijkingen en pancreatitis.

Als u de voorgeschreven dosis overschrijdt, is er een risico op levertoxiciteit. Dit risico is hoger bij oudere personen, kinderen en personen met reeds bestaande lever –of nierinsufficiëntie. Dit geldt ook bij het gebruik van bepaalde enzyminductoren, bij alcoholisme of chronische ondervoeding en bij volwassenen die minder dan 50 kg wegen. De drempel voor toxiciteit ter hoogte van de lever (levertoxiciteit) kan verlaagd zijn in aanwezigheid van voorafgaande risicofactoren.

Spoedprocedure

- onmiddellijke hospitalisatie
- bloedafname, om de initiële paracetamol plasmaconcentratie te bepalen
- toedienen van het antidotum N-acetylcysteïne, intraveneus of oraal, indien mogelijk binnen de 8 uren na inname
- toedienen van actieve kool, indien binnen het uur na de inname
- symptomatische behandeling.

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:

Uitsluitend gebruiken in geval van klachten.

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		
Hartaandoeningen	myocardnecrose		
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		
Maagdarmstelsel-aandoeningen	buikpijn, diarree, nausea, braken, constipatie, bloedingen, pancreatitis		
Lever- en galaandoeningen	gestoorde leverfunctie (verhoging transaminases), leverfalen, levernecrose, icterus,	Hepatotoxiciteit	hepatitis
Huid- en onderhuidaandoeningen	pruritus, rash, zweten, angio-oedeem (Quinke-oedeem), urticaria, erythema	Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gemeld	
Nier- en urineweg- aandoeningen		steriele pyurie (troebele urine), nierinsufficiëntie	nefropathieën (interstitiële nephritis, tubulaire necrose) na langdurig gebruik van hoge doses
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats-stoornissen	duizeligheid, malaise		
Letsels, intoxicaties en verrichtings-complicaties	overdosis en intoxicatie		

Langdurige inname van een hoge therapeutische dosis paracetamol (vanaf 2g, of 4 bruistabletten per dag) kan nefaste effecten hebben voor de nieren en leiden tot een chronische hepatitis. Dat rechtvaardigt voorzichtigheid vooral bij een reeds bestaande leveraandoening.

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.

Bewaren beneden 30°C

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? Het actieve bestanddeel is paracetamol (500 mg gebonden door povidon).

De andere bestanddelen zijn Ascorbinezuur - Citroenzuur - Lactose – Povidone - Sorbitol – Natriumbicarbonaat - Natriumssaccharine– Leucine – Citroenaroma om een tablet te maken.

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

Algotase Mono 500 mg zijn bruistabletten. Wit, rond, plat bruistablet, oplosbaar in water.

Een doos met 1 tube van 16 bruistabletten en een doos met 2 tubes van elk 16 bruistabletten, tegen vocht beschermd met een capsule silicagel.

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 N.V.
rue du Parc Industriel, 39
B-6900 Marche-en-Famenne
België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE152537 : Algostase mono 500 mg bruistabletten.

Afleveringswijze

Vrije afgifte : doos met 1 tube van 16 bruistabletten

Medisch voorschrift en/of schriftelijke aanvraag: doos met 2 tubes van 16 bruistabletten

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

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