

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Algotase mono 500 mg, poeder voor drank

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 Algotase Mono 500 mg 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 Algotase Mono 500 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Elk sachet Algotase Mono 500 mg bevat 500 mg paracetamol.

Pijnstillend en antipyretisch.
Tegen koorts en pijn.

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 extra voorzichtig 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.

Herhaalde toediening van paracetamol is tegenaangewezen bij patiënten met een anemie of een hart-of longziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u aan epilepsie lijdt.
- Geen alcohol innemen tijdens de behandeling met paracetamol.
- Paracetamol heeft geen ontstekingsremmende werking.
- 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.

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

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- 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 (probeniciden), metoclopramide, domperidone, cholestyramine, actieve kool, zidovudine, hormonale anticonceptiva of chlooramfenicol 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 bloedingsrisico doen toenemen. In dit geval is een regelmatige controle van de International Normalised Ratio (INR) aanbevolen. Het bloedingsrisico 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.

Gebruikt u naast Algostase Mono 500 mg nog andere geneesmiddelen 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.

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.

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.

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.

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.

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

De gebruikelijke dosis is 1 zakje met poeder 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 zakjes met poeder 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 zakjes met poeder 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.

De innames moeten minstens 4 uur gespreid zijn.

De duur van de behandeling moet zo kort mogelijk zijn en nooit langer dan de symptomatische periode.

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

Gebuuksaanwijzing

Sachets: de inhoud van het sachet in een half glas water gieten, mengen en onmiddellijk opdrinken.

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.

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.

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).

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

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 ($< 1/10000$ inclusief geïsoleerde gevallen)
- 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
Hartaandoeningen	myocardnecrose		
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		
Maagdarmstelsel-aandoeningen	buikpijn, diarree, nausea, braken,		

	constipatie, bloedingen, pancreatitis		
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, zweeten, angio- oedeem (Quincke- oedeem), urticaria, erythema, hypotonie	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		

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 25°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?

De werkzame stof in dit middel is paracetamol 500 mg gebonden door povidon.

De andere stoffen in dit middel zijn: aluminium oxide- povidone - watervrij colloïdaal silicium voor een sachet.

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

Doos met 10, 20, 32 en 40 sachets.

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

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

BE265937 – Algostase Mono 500 mg Poeder voor drank

Afleveringswijze

Vrije aflevering : 10, 20 sachets

Medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag: 32, 40 sachets

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

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