BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Algostase 500 mg/50mg
Bruistabletten; Capsules, hard; Poeder voor drank

Paracetamol - Cafeïne

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 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 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Pijnstillend en antipyretisch.
Geneesmiddelen tegen koorts en pijn.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN 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 een ernstige nierinsufficiëntie hebt,
- als u lijdt aan anemie of aan een hart-, long-, nier- of leveraandoening ; herhaalde toediening van paracetamol is tegenaangewezen,
- de bruistabletten niet gebruiken als u intolerant bent voor fructose.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.
- Dit geneesmiddel bevat paracetamol. De voorgeschreven of aanbevolen dosissen niet overschrijden en de behandelingsduur niet verlengen. Langdurig gebruik, behalve onder medisch oezicht, kan schadelijk zijn. Om het risico van een overdosis te vermijden, mogen geen andere paracetamol-bevattende producten gelijktijdig ingenomen worden. Uw geneesheer raadplegen indien de klachten blijven aanhouden.
- Elke bruistablet bevat 316,56 mg natrium, hiermee dient rekening gehouden te worden wanneer een natriumarm dieet gevolgd wordt.

- 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.Bijzondere voorzichtigheid en naleving van de aanbevolen dosering zijn onontbeerlijk bij epileptische kinderen die behandeld worden met barbituraten, fenytoïne, carbamazepine of lamotrigine.
- Bij een langdurige of hooggedoseerde behandeling met paracetamol moet de lever- en nierfunctie regelmatig gecontroleerd worden.
- Zonder medisch advies niet langer dan 2-3 dagen toedienen aan kinderen.
- 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.
- Voorzorgsmaatregelen zijn vereist in geval van glucose 6 fosfaatdehydrogenase deficiëntie en haemolitische anaemie.
- Zoals voor elke pijnstiller moet de behandelingsduur zo kort mogelijk zijn, d.w.z. beperkt tot de symptomatische periode, zolang de rol van paracetamol in de ontwikkeling van een door pijnstillers geïnduceerd nierlijden niet formeel is uitgesloten. Bij hoge koorts, of tekenen van secundaire infectie of voortduren van de klachten, dient een arts geraadpleegd te worden.
- De aanwezigheid van cafeïne kan misbruik of langdurig gebruik in de hand werken.
- Langdurig gebruik van paracetamol in een hoge therapeutische dosis (vanaf 2 g, hetzij 4 bruistabletten, 4 capsules, hard of 4 zakjes van poeder Algostase per dag) kan schadelijke effecten teweegbrengen ter hoogte van de nieren, alsook chronische hepatitis veroorzaken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met dit middel:

- een ernstige ziekte heeft, waaronder ernstige nierinsufficiëntie of sepsis (bloedvergiftiging, waarbij bacteriën die gifstoffen produceren zich in de bloedbaan verspreiden, wat leidt tot orgaanschade) of als u lijdt aan ondervoeding, chronisch alcoholisme of als u ook flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt) gebruikt. Bij patiënten in deze situaties is een ernstige aandoening genaamd metabole acidose (bloed- en vochtafwijkingen waardoor uw bloed zuur wordt) gemeld wanneer:
  - paracetamol gedurende langere tijd in regelmatige doses wordt gebruikt
  - paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen.

Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsproblemen met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en overgeven.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Algostase 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.

Enzyminductoren en alcohol: Het risico van hepatotoxiciteit is mogelijk verhoogd bij gebruik van enzyminductoren zoals barbituraten, carbamazepine, fenytoïne, primidone, isoniazide, rifampicine en alcohol. De maximale dagdosis mag bij deze patiënten zeker niet overschreden worden.

.

Bij behandeling met acetylsalicylzuur of andere ontstekingsremmers, metoclopramide, domperidon, probenicide, zidovudine, lamotrigine, cholestyramine, actieve kool, chlooramfenicol en hormonale anticonceptiva, moet de arts worden geraadpleegd alvorens Algostase in te nemen.

Paracetamol kan storingen veroorzaken in de glycemiemeting en in de plasmabepaling van urinezuur.

Het bloedingsrisico is verhoogd bij gelijktijdige inname van orale stollingsremmers.

Inname van meer dan 2 g (of 4 bruistabletten, 4 capsules, hard of 4 zakjes voor poeder) paracetamol per dag gedurende een lange periode kan het bloedingsrisico verhogen. Raadpleeg uw arts.

Vitamine K-antagonisten: Versterking van het effect van vitamine K-antagonisten kan optreden, vooral bij regelmatige inname van hoge doses paracetamol. In dit geval is een regelmatige controle van de International Normalised Ratio (INR) aanbevolen.

Flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt): Dit kan leiden tot een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose genaamd, waardoor uw bloed zuur wordt) die dringend moeten worden behandeld (zie rubriek 2).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Algostase niet gelijktijdig gebruiken met alcoholhoudende dranken.

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 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.

De bruistabletten, de capsules, hard en de zakjes voor poeder Algostase kunnen, indien klinisch noodzakelijk, gedurende een zeer beperkte periode gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Wordt niet beïnvloed door inname van Algostase.

Algostase 500 mg/50 mg Bruistabletten 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 500 mg/50 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.

Algostase 500 mg/50 mg Poeder voor drank 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.
Algostase 500 mg/50 mg poeder voor drank bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dit wil zeggen in essentie “zonder zout”.

Algostase 500 mg/50 mg capsules, hard bevat oranjegeel FCF.
Algostase 500 mg/50 mg capsules, hard bevat oranjegeel FCF, wat allergische reacties kan uitlokken.

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.

De duur van de behandeling dient zo kort mogelijk te zijn en gelimiteerd tot de periode waarin de symptomen aanwezig zijn. Als de pijn langer dan 3 dagen aanhoudt, raadpleeg dan uw arts.

Kinderen en adolescenten vanaf 12 jaar (lichaamsgewicht < 50 kg)

De gebruikelijke dosis is 1 bruistablet, 1 capsule, hard of 1 zakje met poeder per keer, tot maximaal 4 per dag. Het toedieningsinterval dient ten minste 4 uur te bedragen. De maximale doses zijn 15mg/kg paracetamol per inname en 60 mg/kg paracetamol per dag.

Adolescenten en Volwassenen (lichaamsgewicht > 50kg)
1 bruistablet, , 1 capsule, hard of 1 zakje met poeder om de 4 tot 6 uur, naargelang de behoefte.
Bij de inname dient een interval van minstens 4 uur in acht te worden genomen. Per keer mogen niet meer dan 2 bruistabletten, 2 capsules, hard of 2 zakjes van poeder worden ingenomen met een maximum van 6 bruistabletten, 6 capsules, hard of 6 zakjes van poeder per 24 uur. De maximale doses zijn 1 g paracetamol per keer en 3 g paracetamol per dag. In geval van meer intense pijn of koorts, kan de dagdosis worden verhoogd tot 4 g paracetamol per dag.

Voor volwassenen die minder dan 50 kg wegen, is de maximale dagdosis van 60 mg / kg paracetamol 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 paractamol in geval van leverinsufficiëntie, syndroom van Gilbert of chronisch alcoholgebruik.

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

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

Wijze van toediening
Algostase 500 mg/50 mg Bruistabletten: een bruistablet oplossen in een beetje water en onmiddellijk opdrinken.
Algostase 500 mg/50 mg Capsules, hard: een capsule, hard met een beetje water innemen.
Algostase 500 mg/50 mg Poeder voor drank: giet het poeder in een half glas water, mengen en onmiddellijk opdrinken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Het innemen van een te hoge dosis (d.w.z. vanaf 20 bruistabletten, 20 capsules, hard of 20 zakjes met poeder, in één inname door een volwassene en vanaf 150 mg/kg paracetamol in één inname door een kind) kan ernstige leverletsels veroorzaken. In aanwezigheid van risocfactoren kan de drempel voor leverschade verlaagd worden en in deze gevallen kan een overdosis voorvallen bij lagere doses.

Intoxicatie te wijten aan paracetamol
De eerste tekenen van vergiftiging zijn : braakneigingen en braken, bleekheid, diarree, verlies van eetlust, buikpijn, zweten.
Bij overdosering is er een risico van ernstige levertoxiciteit, in het bijzonder bij ouderen, jonge kinderen, lever- of nierinsufficiëntie, chronisch alcoholgebruik, chronische ondervoeding, bij gebruik van enzyminducerende middelen en bij zeer magere volwassenen (< 50 kg).

Intoxicatie te wijten aan cafeïne
De intoxicatieverschijnselen door cafeïne zullen worden gemaskeerd door deze die op misbruik van paracetamol wijzen. Toch, een massieve hoeveelheid cafeïne kan een stimulerend effect op het centraal zenuwstelsel veroorzaken, overal bij kinderen

De geneesheer verwittigen tijdens de eerste uren na een mogelijke vergiftiging, aangezien onmiddellijk maatregelen genomen moeten worden, ondanks de afwezigheid van alarmerende klachten.

Wanneer u teveel aan Algostase 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 (≥1/10)
- Vaak (≥1/100, <1/10)
- Soms (≥1/1000, <1/100)
- Zelden (≥1/10000, <1/1000)
- Zeer zelden (<1/10000)
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Systeem/orgaan klassen	Vaak (≥1/100, <1/10)	Zelden (≥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,	Anemie
Bloedvat-aandoeningen		Hypotensie		
Immuunsysteem-aandoeningen		Allergische reacties, Syndroom van Lyell, syndroom van Stevens-Johnson	Allergische reacties die stopzetten van de behandeling vereisen	Anafylactische shock
Zenuwstelsel-aandoeningen	Slapeloos-heid, nervositeit, trillingen	hoofdpijn		
Maagdarmstelsel-aandoeningen		Buikpijn, diarree, nausea, braken, constipatie		
Lever- en galaandoeningen		Gestoorde leverfunctie (verhoging van de transaminases), leverfalen, levernecrose, icterus	Hepatotoxiciteit	Hepatitis

Metabolisme- en voedingsstoornissen:				Metabole acidose*
Huid- en onderhuidaandoeningen		Pruritus, rash, zweten, angio-oedeem (Quicke oedeem), urticaria, erytheem	Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gemeld	
Nier- en urineweg-aandoeningen	Nierinsuffi-ciëntie		Steriele pyurie (troebele urine)	Nefropathieën (interstitiële nefritis, tubulaire necrose) na langdurig gebruik van hoge doses
Hartaandoening en	Tachy-caridie, palpitaties	Extrasystole, hypertensie	Aritmie	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats-stoornissen		Malaise		
Letsels, intoxicaties en verrichtings-complicaties		Overdosis en intoxicatie		

*Een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2).

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
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Algostase 500 mg/50 mg bruistabletten (blisterverpakking); capsules, hard; poeder voor drank:
Bewaren beneden 25°C.

Algostase 500 mg/50 mg bruistabletten (tube):
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 500 mg – cafeïne 50 mg

- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Bruistabletten: povidone - natrium bicarbonaat – watervrij citroenzuur - sorbitol - lactose monohydraat 80 M – natrium saccharine - l-leucine.
  Capsules, hard: colloïdaal watervrij silicium – natrium laurylsulfaat – maïs zetmeel pregelificaat – magnesium stearaat - gelatine - titaandioxide (E171) – oranjegeel FCF (E110) – quinoleine geel (E104).
  Poeder voor drank: Povidone - lactose – natrium stearylfumaraat - colloïdaal watervrij silicium – potassium acesulfame – aluminium oxide C – pompelmoes aroma

Hoe ziet Algostase eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Bruistabletten:
Doos met twee tubes (PP) van elk 16 bruistabletten.
Doos met 32 bruistabletten, verpakt in blisterverpakking (Alu/Alu).

Capsules, hard:
Doos met 30 capsules, hard en unit-dose, verpakt in blisterverpakking (PVC/Alu).

Poeder voor drank:
Doos met 32 zakjes PE/papier.

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
1080 Brussel
Tel: +32 2 411 48 28

Fabrikant
SMB Technology S.A.
Rue du Parc Industriel, 39
6900 Marche-en-Famenne

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Algostase 500 mg/50 mg Bruistabletten: BE162836 (tube PP) – BE212563 (blisterverpakking Alu/Alu)
Algostase 500 mg/50 mg Capsules, hard: BE117652 (blisterverpakking Alu/Alu)
Algostase 500 mg/50 mg Poeder voor drank: BE168856

Afleveringswijze
Algostase 500 mg/50 mg bruistabletten; capsules, hard; poeder voor drank:

Op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025.