Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

THERAFIXX-CAPITANASAL, 500 mg/60 mg poeder voor drank

Paracetamol – Pseudoefedrine hydrochloride

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 één 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 na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Therafixx-Capitanasal 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 Therafixx-Capitanasal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Therafixx-Capitanasal is een geneesmiddel dat behoort tot de groep van geneesmiddelen die slijmvlieszwelling tegengaan (decongestiva), gebruikt bij neusverkoudheid (rhinitis).

Therafixx-Capitanasal wordt gebruikt voor de behandeling van de symptomen van neusverstopping met hoofdpijn en/of koorts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig 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.
- Als u een ernstige nierinsufficiëntie heeft.
- Bij kinderen jonger dan 15 jaar.
- Als u monoamineoxidase-inhibitoren (MAOI, geneesmiddelen die gebruikt worden ter behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson) inneemt of de laatste 14 dagen hebt ingenomen. Als u niet weet of het geneesmiddel dat u werd voorgeschreven MAOI bevat, contacteer uw arts of apotheker dan vooraleer dit middel in te nemen.
- Als u lijdt aan een ernstige hartaandoening of aan heel hoge bloeddruk (ernstige hypertensie).

- Als u feochromocytoom heeft (een type tumor van de bijnieren).
- Als u tricyclische antidepressiva neemt.
- Als u andere sympathicomimetische geneesmiddelen neemt zoals decongestiva, eetlustremmers, etc.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem niet meer dan de aanbevolen individuele dosis of dagelijkse dosis omdat dit ernstige schade aan uw lever kan veroorzaken.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt :
- Als u lijdt aan een lever- of nierziekte, ondergewicht, uitdroging of chronische ondervoeding, of regelmatig alcohol drinkt. Mogelijk moet u het gebruik van dit product helemaal vermijden of de hoeveelheid paracetamol die u inneemt beperken.
- Als u lijdt aan hemolytische anemie (bloedarmoede door verhoogde afbraak van rode bloedcellen).
- Als u lijdt aan een erfelijke aandoening genaamd glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie.
- Als u een hartziekte, een snelle hartslag of hartkloppingen heeft.
- Als u diabetes heeft.
- Als u een vergrote prostaat heeft, dit kan leiden tot urineretentie.
- Als u aan een mentale ziekte lijdt.
- Als u een operatie moet ondergaan is het aan te raden om de behandeling een paar dagen vooraf te stoppen aangezien Therafixx-Capitanasal het risico op hoge bloeddruk doet toenemen wanneer bepaalde anesthetica gebruikt worden.
- Als u last krijgt van algemene roodheid van de huid (erytheem) in combinatie met koorts en pustels, stop dan met het gebruik van Therafixx-Capitanasal en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek meteen medische hulp. Zie rubriek 4.
- Als u een overactieve schildklier (hyperthyroïdie) heeft.
- Als u glaucoom heeft (verhoogde druk in het oog).
- Als u een hoge bloeddruk heeft (milde tot matige hypertensie)
- Als u bètablokkers neemt (geneesmiddelen ter behandeling van hoge bloeddruk en hartproblemen).
- Als u guanethidine of derivaten hiervan neemt (geneesmidelen ter behandeling van hoge bloeddruk).
- Bij het gebruik van Therafixx-CapitaNasal 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 onmiddelijk stoppen met het innemen van Therafixx-CapitaNasal en contact opnemen met uw arts of medische hulp zoeken. Zie rubriek 4.
- Als u een ernstige infectie heeft, ernstig ondervoed bent, ernstig ondergewicht heeft of u gebruikt chronisch veel alcohol, omdat dit het risico op metabole acidose kan verhogen. symptomen van metabole acidose zijn onder meer:
  - diepe, snelle, moeilijke ademhaling;
  - zich ziek voelen (misselijkheid), ziek zijn (braken);
  - verlies van eetlust;
  - verwarring;
  - in sommige gevallen kunt u het bewust zijn verliezen (flauwvallen).

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

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een combinatie van deze symptomen krijgt.
De aandacht van atleten wordt getrokken op het feit dat dit geneesmidel een actieve stof bevat die kan leiden tot een positieve test tijdens dopingcontroles.
Bevat paracetamol. Neem dit middel NIET samen met andere paracetamol bevattende middelen in. Ernstige leverschade kan optreden als men de maximale dagelijkse dosis van paracetamol overschrijdt. Contacteer uw arts indien u gelijktijdig geneesmiddelen inneemt die een effect kunnen hebben op de lever, die uitdroging of chronische ondervoeding teweeg brengen.

Raadpleeg een arts als de symptomen waarvoor u Therafixx-Capitanasal inneemt, niet verbeteren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Therafixx-Capitanasal 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, vooral als u:

- Monoamineoxidase inhibitoren (MAOI), ter behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson, neemt. Gebruik Therafixx-Capitanasal NIET als u MAOI neemt of de afgelopen 14 dagen hebt ingenomen.
- Antidepressiva ter behandeling van depressie neemt, zoals tricyclische antidepressiva of trazodon.
- Geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (bv. methyldopa) neemt, of als u geneesmiddelen gekregen hebt voor de behandeling van een hartaandoening zoals digoxine.
- Bloedverdunners (anticoagulantia), zoals warfarine of andere coumarines, neemt.
- Geneesmiddelen ter behandeling van verkoudheid of griep neemt die paracetamol of decongestiva bevatten.
- Geneesmiddelen tegen misselijkheid en overgeven neemt, zoals metoclopramide en domperidon.
- Geneesmiddelen tegen tuberculose (rifampicine en isoniazide) of tegen bacteriële infecties (chlooramfenicol, linezolid).
- Geneesmiddelen ter behandeling van epileptische aanvallen zoals fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, lamotrigine.
- Cholestyramine neemt, ter verlaging van de cholesterolspiegel.
- Zidovudine (AZT) neemt ter behandeling van een HIV-infectie.
- Probenecid neemt ter behandeling van jicht.
- Aluminiumhydroxide of natriumcarbonaat neemt.
- Geneesmiddelen neemt die de hoeveelheid glucose in het bloed verminderen (metformine): risico van een te hoog gehalte aan suiker in het bloed (hyperglycemie).
- Ergotamine en methylsergide neemt ter behandeling van migraine.
- Diflunisal neemt ter behandeling van pijn en ontsteking.
- Natriumbicarbonaat ter behandeling van maagzuur.

In geval van overdosering, kunnen alcohol, slaapmiddelen (barbituraten), geneesmiddelen tegen epilepsie (carbamazepine, fenytoïne) en geneesmiddelen tegen tuberculose (isoniazide) het risico verhogen op leverschade.

Interacties met laboratoriumtesten:

Dit geneesmiddel kan interfereren met de resultaten van een test genaamd ‘fosfowolfraam urinezuurtest’. Deze test wordt gebruikt om het urinezuurgenhalte in het bloed te bepalen, vooral bij patiënten, die lijden aan of die gediagnosticeerd worden met, jicht. Inname van paracetamol kan glycemiebepaling met het glucose-oxydase-peroxydase beïnvloeden.

Bij vragen over bovenvermelde producten, raadpleeg uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Drink geen alcohol als u Therafixx-Capitanasal neemt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap:
Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over het gebruik van Therafixx-Capitanasal tijdens de zwangerschap. Het gebruik van Therafixx-Capitanasal is daarom te vermijden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding:
Beide actieve bestanddelen worden uitgescheiden in kleine hoeveelheden in de moedermelk. Aangezien het effect van pseudoefedrine op de zuigeling onvoldoende bekend is, zou u Therafixx-Capitanasal moeten vermijden tijdens de periode van borstvoeding.

Vruchtbaarheid:
Er zijn niet voldoende gegevens beschikbaar over het effect van paracetamol en pseudoefedrine op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Als u last hebt van duizeligheid,vermijdt dan autorijden of het bedienen van machines.

Therafixx-Capitanasal bevat:
- Dit middel bevat 85 mg aspartaam in elk zakje, overeenkomend met 14,17 mg/g. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.
- Dit middel bevat 1594 mg sorbitol per zakje, overeenkomend met 265,67 mg/g. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt. Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.
- Dit middel bevat 30,8 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per zakje. Dit komt overeen met 1,54% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
- Quinoleïnegeel (E104) is een non-azo kleurstof die allergische reacties kan veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 is uitsluitend bestemd voor volwassenen en kinderen van 15 jaar en ouder.

De aanbevolen dosering is:
1 zakje, 2 tot 3 maal per dag.
Tussen twee innamen door moet steeds een tijdsduur van minstens 4 uur worden gerespecteerd.
De duur van de behandeling dient zo kort mogelijk te zijn en dient niet langer te zijn dan de periode wanneer de symptomen zich voordoen en mag maximaal 5 dagen bedragen.

Toedieningswijze:

1. Los de inhoud van een zakje op in een standaardkop (250 ml) met heet, maar niet-kokend, water.
2. Drink op als de oplossing afgekoeld is tot een aanvaardbare temperatuur.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u te veel Therafixx-Capitanasal heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

In geval van misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust, bleekheid, buikpijn, psychose, vergroting van de pupillen (mydriasis) of hallucinaties is een spoedige opname in het ziekenhuis nodig om snel een maagspoeling uit te voeren en via intraveneuze of orale weg een tegengif (N-acetylcysteïne) toe te dienen.
Prompt medisch advies is ook nodig als u zich goed voelt, omdat er een risico is op uitgestelde ernstige leverschade.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Niet van toepassing.

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.

STOP met de inname van dit geneesmiddel en contacteer een arts als u:

- 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 Therafixx-Capitanasal (Zie rubriek 2. (frequentie niet bekend)).
  Stop met het gebruik van Therafixx-Capitanasal als u deze verschijnselen ontwikkelt en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek meteen medische hulp.

- Allergische reacties ervaart, inclusief piepende ademhaling, kortademigheid, zwelling van het aangezicht, de lippen, tong of keel

- Huidafschilfering, blaren, zweren, aften ervaart

- Ongewone bloeding of blauwe plekken (bloedproblemen) ervaart

Deze bijwerkingen komen zelden tot zeer zelden voor (kan 1 tot 10 op 10.000 mensen treffen) of de frequentie ervan kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gemeld.
Ontsteking van de dikke darm door onvoldoende bloedtoevoer (ischemische colitis) (frequentie onbekend).

Als u één van bovenstaande reacties ervaart, stop de behandeling en neem contact op met uw arts of apotheker.

Andere bijwerkingen:
Zenuwachtigheid, slapeloosheid, angst, rusteloosheid, hallucinaties (vooral bij kinderen), duizeligheid, hoofdpijn, beven, versnelde hartslag, hartkloppingen, verhoogde bloeddruk, droge mond, storing van de smaak, misselijkheid, overgeven, urineretentie (vooral bij patiënten met een ontstoken of vergrote prostaat), groene staar (glaucoom). Verminderde bloedtoevoer naar de oogzenuw (ischemische opticusneuropathie) (frequentie niet bekend).

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:

Voor België	Voor Luxemburg
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie Postbus 97 B-1000 Brussel Madou Website: www.eenbijwerkingmelden.be e-mail: adr@fagg	Centre Regional de Pharmacovigilance de Nancy crpv@chru-na ncy. fr Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax: (+33) 3 83 65 61 33 OU Division de la Pharmacie et des Medicaments, Direction de la sante a Luxembourg pharmacovigilance@ms.etat.lu Tel. : (+352) 247-85592 Fax: (+352) 247-95615

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren bij kamertemperatuur (15 – 25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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: 500 mg paracetamol en 60 mg pseudoefedrine hydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: calciumfosfaat, maleïnezuur, natriumcitraat, citroenzuur (watervrij), aspartaam (E951), sorbitol, mannitol, titaandioxide (E171), quinoleïne geel (E104), pompelmoessmaak, passievrucht- en citroensmaak.

Hoe ziet Therafixx-Capitanasal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Therafixx-Capitanasal is een poeder voor drank, geleverd als een bleekgeel poeder in zakjes die bestaan uit 3 lagen (papier, aluminium en polyethyleen).
Therafixx-Capitanasal bestaat in een verpakking van 7 en 14 zakjes van 6 g.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Haleon Belgium
Da Vincilaan 5
B-1930 Zaventem

fabrikant
Delpharm Orleans
5 avenue de Concyr
Orleans cedex 2, 45071
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE172751

Afleveringswijze:
Verpakking van 7 zakjes van 6 g: vrij
Verpakking van 14 zakjes van 6 g: geneeskundig voorschrift/schriftelijke aanvraag.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in: 04/2023