

**BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Nuralgan 500 mg/200 mg filmomhulde tabletten** paracetamol/ibuprofen

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 medicijn 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 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.

#### **Wat staat er in deze bijsluiter?**

1. Wat is Nuralgan en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat moet u weten voordat u Nuralgan inneemt
3. Hoe neemt u Nuralgan in
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nuralgan
6. Inhoud van de verpakking en andere informatie

#### **1. Wat is Nuralgan en waarvoor wordt het gebruikt**

Nuralgan bevat de werkzame stoffen paracetamol en ibuprofen. Ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (of NSAID's) worden genoemd. Het verlicht de pijn en vermindert ontstekingen (zwellings, roodheid of pijn). Paracetamol is een pijnstiller die de pijn verlicht en de koorts vermindert.

Nuralgan wordt bij volwassenen gebruikt voor de kortdurende symptomatische behandeling van milde tot matige pijn.

Raadpleeg altijd een arts als u zich na 3 dagen niet beter of zelfs slechter voelt.

#### **2. Wat moet u weten voordat u Nuralgan inneemt**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u allergisch bent voor paracetamol of ibuprofen of voor een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (zie rubriek 6);
- als u astma, urticaria of allergische reacties hebt gehad na het gebruik van acetylsalicylzuur, of andere NSAID's;
- als u een actieve of terugkerende maagzweer (d.w.z. maag- of duodenumzweer) of -bloeding (twee of meer afzonderlijke episodens van aangetoonde ulceratie of bloeding) hebt of hebt gehad;
- als u een gastro-intestinale ulceratie of bloeding hebt of hebt gehad, inclusief ulceraties of bloedingen die met NSAID's in verband kunnen worden gebracht;
- als u stollingsstoornissen hebt;
- als u een cerebrovasculaire of andere actieve bloeding hebt;
- als u aan ernstig hartfalen lijdt;
- als u ernstige lever- of nierproblemen hebt;
- tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap;

- als u jonger bent dan 18 jaar.

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.  
Langdurig of frequent gebruik wordt niet aanbevolen.

**Let op:** Als u een hogere dosis inneemt dan de arts heeft aanbevolen, kan dit de lever ernstig beschadigen. Daarom mag u niet meer innemen dan de maximale dagelijkse dosis paracetamol. Zorg dat u geen andere geneesmiddelen gebruikt die paracetamol bevatten, ook die u zonder recept heeft verkregen. Combineer ze niet met elkaar zodat u de aanbevolen dagelijkse dosis niet overschrijdt (zie rubriek 3 "Hoe neemt u dit middel in?") en de rubriek "Heeft u te veel van dit middel ingenomen?"). Zorg ook dat u geen andere geneesmiddelen gebruikt die ibuprofen bevatten.

Anti-inflammatoire geneesmiddelen/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een licht verhoogd risico op een hartaanval of beroerte, vooral bij gebruik in hoge doses. Overschrijd nooit de aanbevolen dosis of duur van de behandeling.

Er zijn meldingen geweest na het gebruik van ibuprofen van verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen, zwellingen in het gezicht en de nek (angio-oedeem) en pijn op de borst. Als u een van deze verschijnselen opmerkt, stop dan onmiddellijk met Nuralgan en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.

Bespreek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u Nuralgan inneemt als u:

- hartproblemen hebt, waaronder hartfalen, angina pectoris (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypassoperatie, perifere vaatziekten (slechte bloedsomloop in de benen of voeten door nauwe of geblokkeerde slagaders) of een beroerte (waaronder een 'miniberoerte' of een kortstondige ischemische aanval 'TIA') hebt gehad.
- hoge bloeddruk, diabetes of een hoog cholesterolgehalte hebt, een familiegeschiedenis van hartaandoeningen of beroertes hebt, of als u rookt.
- minder dan 50 kg weegt of aan hongersnood, ondervoeding lijdt.

Praat met uw arts of apotheker als:

- u leverproblemen of een leverziekte heeft (zoals het syndroom van Gilbert, leverinsufficiëntie of hepatitis) of als u merkt dat uw huid of ogen geel worden. Dit kan duiden op geelzucht of problemen met uw galwegen;
- u een nierziekte of urineproblemen hebt;
- u andere geneesmiddelen gebruikt waarvan bekend is dat ze van invloed zijn op de lever;
- u zwanger bent of zwanger wilt worden;
- u borstvoeding geeft of van plan bent om borstvoeding te geven;
- u acute koorts heeft, of tekenen van een secundaire infectie of aanhoudende klachten;
- u een infectie hebt – zie de rubriek 'Infecties' hieronder;
- u een operatie moet ondergaan;
- u andere medische aandoeningen hebt of hebt gehad, waaronder:
  - een tekort van een bepaald enzym dat glucose-6-fosfaatdehydrogenase heet;
  - brandend maagzuur, indigestie, maagzweer of andere maagproblemen;
  - bloed overgeven of bloeden uit de anus;
  - ernstige huidreacties zoals exfoliatieve dermatitis, toxische epidermale necrolyse en Stevens-Johnson-syndroom;
  - astma;
  - zichtproblemen;
  - neiging tot bloeden of andere bloedproblemen;
  - darm- of intestinale problemen zoals colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn;
  - gezwollen enkels of voeten;
  - diarree;
  - erfelijke genetische of verworven aandoeningen van bepaalde enzymen die zich manifesteren met neurologische complicaties of huidproblemen of soms met beide, d.w.z. porfyrie;

- waterpokken;
- auto-immuunziekte zoals systemische lupus erythematosus (SLE) of andere bindweefselandoeningen.

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.

Langdurig gebruik van pijnstillers kan leiden tot hoofdpijn die niet mag worden behandeld door de dosis van het geneesmiddel te verhogen.

Het gebruik van dit geneesmiddel kan de resultaten van de urineanalysetest op 5-hydroxyindolazijnzuur (5HIAA) verstoren, wat tot vals-positieve resultaten kan leiden. Om foutieve resultaten te voorkomen, mag u dit geneesmiddel of andere geneesmiddelen die paracetamol bevatten niet innemen gedurende enkele uren voor of tijdens de urinemonsterneming.

### **Huidreacties**

Er zijn meldingen gedaan na een behandeling met ibuprofen van ernstige bijwerkingen van de huid waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Stop met het gebruik van Nuralgan en zoek onmiddellijk medische hulp als u één of meerdere klachten krijgt die verband houden met deze ernstige bijwerkingen van de huid die genoemd worden in rubriek 4.

### **Infecties**

Nuralgan kan tekenen van infecties zoals koorts en pijn verbergen. Het is dus mogelijk dat Nuralgan een passende behandeling van de infectie uitstelt, wat tot een verhoogd risico op complicaties kan leiden. Dit is waargenomen bij longontsteking die door bacteriën wordt veroorzaakt en bij bacteriële huidinfecties die verband houden met waterpokken. Als u dit geneesmiddel inneemt terwijl u een infectie hebt en uw symptomen van de infectie blijven aanhouden of verergeren, raadpleegt u best onmiddellijk een arts.

We raden aan om dit geneesmiddel niet in te nemen tijdens waterpokken.

### **Kinderen en adolescenten**

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Nuralgan nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik niet tegelijkertijd verschillende soorten pijnstillende geneesmiddelen, tenzij op voorschrift van een arts (zie ook rubriek 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen').

Nuralgan kan invloed hebben op of worden beïnvloed door sommige andere geneesmiddelen.

Bijvoorbeeld:

- anticoagulantia (bloedverduiners of geneesmiddelen die klonters voorkomen zoals acetylsalicylzuur, warfarine en ticlopidine);

- geneesmiddelen die hoge bloeddruk verlagen (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine-II-receptorantagonisten zoals losartan);
- geneesmiddelen om epilepsie of toevallen te behandelen, zoals lamotrigine;
- chlooramfenicol, een antibioticum dat wordt gebruikt om oor- en ooginfecties te behandelen;
- probenecide, een geneesmiddel tegen jicht;
- zidovudine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om HIV te behandelen (het virus dat verworven immunodeficiëntieziekte veroorzaakt);
- geneesmiddelen die schadelijk kunnen zijn voor de lever, zoals barbituraten, fenytoïne, primidon (voor de behandeling van epilepsie); rifampicine (voor de behandeling van bacteriële infecties); isoniazide (voor de behandeling van tuberculose);
- diuretica, ook wel 'watertabletten' genoemd;
- lithium, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om sommige vormen van depressie te behandelen;
- methotrexaat, een geneesmiddel voor de behandeling van artritis en sommige vormen van kanker;
- corticosteroiden, zoals prednison, cortisone;
- propantheline, antidepressiva met anticholinerge eigenschappen, en narcotische pijnstillers;
- metoclopramide of domperidon, een geneesmiddel voor de behandeling van misselijkheid en braken;
- colestyramine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om een verhoogd serumlipidengehalte (hoog cholesterolgehalte) te verlagen;
- tacrolimus of ciclosporine, immunosuppressieve geneesmiddelen die na orgaantransplantatie worden gebruikt;
- sulfonylurea, een geneesmiddel om diabetes te behandelen;
- sommige antibiotica (zoals chinolon-antibiotica of cotrimoxazol);
- hartglycosiden, geneesmiddelen om het hart te versterken;
- mifepriston (voor zwangerschapsonderbreking);
- hormonale anticonceptiemiddelen/oestrogenen;
- flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt), omdat 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).

Voor meer informatie over deze geneesmiddelen en wat u moet doen, kunt u altijd bij uw arts en apotheker terecht.

De toediening van paracetamol kan verstrend werken op de resultaten van diagnostische tests, zoals de bepaling van het urinezuurgehalte in het bloed d.m.v. de fosforwolframzuurmethode en de bepaling van bloedglucose d.m.v. de glucoseoxidase-peroxidase-methode.

Sommige andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op of worden beïnvloed door de behandeling met Nuralgan. Vraag dus altijd advies aan uw arts of apotheker voordat u Nuralgan samen met andere geneesmiddelen inneemt.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Drink geen alcoholische dranken als u dit geneesmiddel gebruikt. Dit kan namelijk tot leverschade leiden. Het bedwelmende effect van alcohol neemt niet toe door inname van Nuralgan.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u dat u zwanger bent of wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Raadpleeg altijd uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Zwangerschap**

Gebruik deze medicatie niet in de laatste 3 maanden van de zwangerschap, want het kan schadelijk zijn voor uw ongeboren kind of problemen geven bij de bevalling. Het kan nier- en hartproblemen bij uw ongeboren kind veroorzaken. Het kan de kans op bloedingen bij u of uw baby beïnvloeden en kan ervoor zorgen dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt. U mag dit middel niet innemen in de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit adviseert. Als u behandeling nodig heeft in deze periode of als u zwanger probeert te worden, moet de laagste dosis worden gebruikt en zo kort mogelijk. Als u dit middel langer dan een paar dagen gebruikt vanaf 20

weken zwangerschap, kan dit nierproblemen bij uw ongeboren baby veroorzaken. Deze kunnen ertoe leiden dat de baby te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of tot vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan een paar dagen behandeling nodig heeft, kan uw arts extra controles aanbevelen.

### **Borstvoeding**

Nuralgan kan tijdens de borstvoeding worden gebruikt als het voor een kortdurende behandeling in de aanbevolen dosis wordt ingenomen.

### **Vruchtbaarheid**

Nuralgan kan het moeilijker maken om zwanger te worden. Stel uw arts op de hoogte als u van plan bent om zwanger te worden of als u problemen hebt om zwanger te worden.

Dit product behoort tot een groep van geneesmiddelen (NSAID's) die de vruchtbaarheid bij vrouwen kunnen schaden. Dit effect is omkeerbaar als u het gebruik van het geneesmiddel stopzet.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Nuralgan kan bij sommige mensen duizeligheid, slaperigheid, vermoeidheid en gezichtsstoornissen veroorzaken. Houd hiermee rekening in situaties waarbij grote waakzaamheid is vereist, bv. autorijden.

Wees voorzichtig als u machines bestuurt of bedient tot u weet welk effect Nuralgan op u heeft.

### **Nuralgan bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet. Dit betekent dat het middel in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u Nuralgan in**

Neem dit medicijn altijd in 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.

Neem altijd de laagste effectieve dosis in voor de kortste duur die nodig is om de symptomen te verlichten.

Als u een infectie hebt en de symptomen (zoals koorts en pijn) aanhouden of verergeren, raadpleegt u best onmiddellijk een arts (zie rubriek 2).

Hogere doses dan aanbevolen, kunnen tot ernstige risico's leiden.

Gebruik dit geneesmiddel niet langer dan 3 dagen. Raadpleeg een arts als uw klachten dan nog niet over zijn.

**Volwassenen (met een lichaamsgewicht van meer dan 50 kg):** De aanbevolen dosis is 1 tot 2 tabletten om de 6 uur, naar behoefte.

**Neem niet meer dan 6 tabletten in een periode van 24 uur. Laat ten minste 6 uur tussen de doses.**

**Volwassenen (met een lichaamsgewicht van minder dan 50 kg):** De aanbevolen dosis is 1 tablet. U mag niet meer dan 1 tablet per 6 uur innemen. De maximale dosis is 4 tabletten per dag.

**Ouderen:** er is geen aanpassing van de dosering nodig, maar omdat er meer kans is op bijwerkingen moet de laagste effectieve dosis worden gebruikt en zo kort mogelijk.

### **Leverfunctiestoornis**

Als u een ernstige leverfunctiestoornis heeft of regelmatig veel alcohol drinkt, mag u dit middel niet gebruiken.

Als uw lever anders functioneert dan normaal (met name als gevolg van het syndroom van Gilbert), vertel dit dan aan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. U mag niet meer innemen dan 1

tablet en u moet minstens 6 uur wachten voordat u weer een tablet neemt (maximaal 4 tabletten per dag).

### **Nierfunctiestoornis**

Als u een ernstige nierfunctiestoornis heeft, mag u dit middel niet gebruiken.

Als u een milde tot matige nierfunctiestoornis heeft, vertel dit dan aan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

De dosering van paracetamol moet worden verlaagd op basis van de ernst van de nierfunctiestoornis.

### **Hoe neemt u het geneesmiddel in**

Slik de tablet in met een vol glas water. Om het risico op bijwerkingen te verminderen, raden we aan om het geneesmiddel met voedsel in te nemen.

### **Heeft u te veel van Nuralgan ingenomen**

Wanneer u te veel van Nuralgan heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Te veel tabletten innemen, kan leiden tot vertraagde, ernstige lever- en nierschade die dodelijk kan zijn. U hebt misschien dringend medische hulp nodig.

Als u meer Nuralgan hebt ingenomen dan u zou mogen, of als kinderen of adolescenten per ongeluk dit geneesmiddel hebben ingenomen, neemt u onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. De arts of het ziekenhuis zullen het risico beoordelen en u adviseren over de te nemen maatregelen. Doe dit zelfs als er geen tekenen van ongemak of vergiftiging zijn.

De symptomen kunnen zijn: misselijkheid, buikpijn, braken (soms met bloedvegen), hoofdpijn, oorsuizingen, verwardheid en trillende oogbewegingen. Bij hoge doses werd er reeds melding gemaakt van slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, bewustzijnsverlies, stuip trekkingen (vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in de urine, koud lichaamsgevoel en ademhalingsproblemen. Deze symptomen treden meestal binnen 24 uur na inname van de medicatie op. Het kan zijn dat symptomen van leverschade pas een paar uur of een paar dagen na het innemen van de medicatie optreden.

Om de kans op leverschade te voorkomen, is het belangrijk dat uw arts u zo snel mogelijk een tegengif geeft. Bij omvangrijke inname van paracetamol is spoedopname in een ziekenhuis noodzakelijk.

### **Bent u vergeten Nuralgan in te nemen**

Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis slaat u de gemiste dosis over en neemt u uw volgende dosis op het gepaste tijdstip in. Anders neemt u de dosis in zodra u eraan denkt en neemt u uw volgende doses weer in zoals u dit normaal zou doen. Neem nooit een dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u niet zeker bent of u de dosis moet overslaan, overlegt u best met uw arts of apotheker.

Laat altijd ten minste 6 uur tussen de doses.

Raadpleeg altijd uw arts of apotheker als u nog vragen over dit geneesmiddel hebt.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Als een van deze ernstige bijwerkingen zich voordoet, stopt u met de inname van Nuralgan en raadpleegt u onmiddellijk uw arts.**

*Vaak voorkomend*

- bloed of materiaal dat op koffiedik lijkt, overgeven;
- bloedingen uit de anus, zwarte, kleverige stoelgang of bloederige diarree;
- zwelling van het gezicht, de lippen of de tong, wat slik- of ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken;

*Zelden*

- angio-oedeem, inclusief symptomen zoals zwelling van het gezicht of de keel

*Zeer zelden*

- astma, piepende ademhaling, kortademigheid;
- er werden zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties gemeld, waaronder plotselinge of ernstige jeuk, huiduitslag, netelroos;
- Roodachtige, niet-verheven, “schietschijf”-achtige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met centrale blaren, schilfering van de huid, zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Aan deze ernstige huiduitslag kunnen koorts en griepachtige klachten voorafgaan [exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse];
- verergering van bestaande ernstige huidinfecties (er kan huiduitslag, blaarvorming en verkleuring van de huid, koorts, sufheid, diarree en misselijkheid optreden) of verergering van andere infecties waaronder waterpokken of gordelroos of ernstige infectie met vernietiging (necrose) van onderhuids weefsel en spieren, blaarvorming en afschilfering van de huid;
- koorts, algemeen gevoel van onpasselijkheid, misselijkheid, buikpijn, hoofdpijn en stijve nek.

*Niet bekend*

- pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis syndroom wordt genoemd;
- anafylactische shock (ernstige allergische reactie die huiduitslag, jeuk, misselijkheid en braken kan veroorzaken). De klachten kunnen erger worden doordat er ademhalingsproblemen en zwelling van de lippen, tong, keel of gezicht optreden. Als dit niet wordt behandeld, kan dit leiden tot stilstand van de ademhaling en/of de bloedsomloop.
- Een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2).

**Andere bijwerkingen:**

**Vaak** (kan voorkomen bij 1 op 10 mensen):

- misselijkheid of overgeven;
- verlies van eetlust;
- brandend maagzuur of pijn in het bovenste deel van de buik;
- krampen, winderigheid, diarree of licht gastro-intestinaal bloedverlies;
- huiduitslag, jeuk van de huid;
- gevoel van agitatie;
- ongewone gewichtstoename, zwelling en vochtretentie, zwelling van enkels of benen (oedeem);
- toename van zweten.

**Soms** (kan voorkomen bij 1 op 100 mensen):

- daling van het aantal rode bloedcellen, bloedingen zoals neusbloedingen, abnormale of langdurige bloedingen tijdens de menstruatie;
- allergische reacties – huiduitslag, vermoeidheid, gewrichtspijn (bv. serumziekte, lupus erythematosus syndroom, angio-oedeem);
- vergroting van borstweefsel bij mannen; lage bloedsuikerspiegel;
- slapeloosheid;
- hoofdpijn;
- duizeligheid;
- verandering in stemming, bijvoorbeeld depressie, verwarring, agitatie;
- oogproblemen zoals wazig zicht (omkeerbaar), pijnlijke rode ogen, jeuk;
- verdikt slijm;
- hevige buikpijn of gevoeligheid van de buik; maagzweer/gastro-intestinale zweer; constipatie;
- darmontsteking en verergering van ontsteking van de karteldarm (colitis) en het spijsverteringskanaal (ziekte van Crohn) en complicaties van divertikels van de dikke darm (perforatie of fistel);
- het onvermogen om de blaas volledig te legen (urineretentie);
- abnormale uitslagen van laboratoriumtests (testresultaten voor bloed-, lever- en nierenzymen).

**Zelden** (kan voorkomen bij 1 op 1.000 mensen):

- tintelingen in handen en voeten;
- leverfunctiestoornissen, leverinsufficiëntie, hepatische necrose (afsterven van levercellen), geelzucht (gele verkleuring van de huid en/of ogen);

- pruritus (jeuk), huiduitslag, netelroos;
- algemene malaise;
- overdosis en intoxicatie.

**Zeer zelden** (kan voorkomen bij 1 op 10.000 mensen):

- laag kaliumgehalte – zwakte, vermoeidheid (moeheid), spierkrampen (hypokaliëmie);
- tekenen van bloedarmoede, zoals vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid en bleek voorkomen;
- gemakkelijker bloeden of snellere vorming van blauwe plekken dan normaal, roodachtige of paarsachtige vlekken onder de huid;
- bloedstoornissen (verminderd aantal bloedplaatjes, witte bloedcellen en/of neutrofielen in het bloed);
- ernstige of aanhoudende hoofdpijn;
- stoornissen van het gezichtsvermogen, draaierig gevoel (vertigo), oorsuizingen;
- snelle of onregelmatige hartslag, ook wel hartkloppingen genoemd;
- verhoging van de bloeddruk en mogelijke hartproblemen;
- ontsteking van de slokdarm;
- leverschade (hepatotoxiciteit vooral bij langdurig gebruik);
- tekenen van frequente of zorgwekkende infecties, zoals koorts, hevige rillingen, keelpijn of mondzweren;
- verwarring, depressie, hallucinaties;
- allergische reacties die stopzetting van de behandeling noodzakelijk maken;
- troebele urine.

**Niet bekend** (kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geschat):

- anemie (verminderd aantal rode bloedcellen);
- hepatitis (ontsteking van de lever);
- ernstige nierfunctiestoornis na langdurig gebruik van hoge doses.

Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaasjes, voornamelijk op de huidplooiën, de romp en de bovenste ledematen, wat gepaard gaat met koorts. De klachten doen zich gewoonlijk voor aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose). Stop het gebruik van Nuralgan als u deze symptomen krijgt en zoek onmiddellijk medische hulp. Zie ook rubriek 2.

Er kan een reactie optreden die bekend staat als het DRESS-syndroom. Symptomen van DRESS zijn: wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, vergrote lymfeklieren en een toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen). Stop het gebruik van Nuralgan als u deze symptomen krijgt en zoek onmiddellijk medische hulp. Zie ook rubriek 2.

De huid wordt gevoelig voor licht.

De bovenstaande lijst bevat ernstige bijwerkingen die mogelijk medische aandacht vereisen. Ernstige bijwerkingen zijn zeldzaam bij lage doses van dit geneesmiddel en bij kortdurend gebruik.

### **Melding van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### **België**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie :

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## **5. Hoe bewaart u Nuralgan**

Buiten het zicht en bereik van kinderen en adolescenten houden.

Dit geneesmiddel moet niet in speciale omstandigheden worden bewaard.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en andere informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stoffen zijn paracetamol en ibuprofen. Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg paracetamol en 200 mg ibuprofen.
- De andere stoffen zijn:  
Tabletkern: povidon (E1201), microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat.  
Tabletomhulsel: polyvinylalcohol, macrogol, talk (E553b) en titaandioxide (E171).

### **Hoe ziet Nuralgan eruit en wat zit er in een verpakking?**

Witte tot gebroken witte langwerpige filmomhulde tabletten met een lengte van 20 mm.

De tabletten worden geleverd in ondoorzichtige witte pvc/PVDC-Al-blisterverpakkingen met 3, 6, 8, 9, 10, 12, 16, 18 of 30 filmomhulde tabletten of in ondoorzichtige witte plastic flesjes met 30 filmomhulde tabletten.

De tabletten worden geleverd in geperforeerde blisterverpakkingen met 90x1, 120x1, 180x1, 200x1 of 240x1 filmomhulde tabletten of in ondoorzichtige witte plastic flesjes met 120 filmomhulde tabletten voor gebruik in ziekenhuizen.

Niet alle 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  
Tél. +32 2 411 48 28

#### Fabrikant

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

#### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE600524 (blister) - BE662244 (fles)

#### **Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

België	Nuralgan 500 mg/200 mg
Spanje	Xidolfen 500 mg/200 mg
Luxemburg	Nuralgan 500 mg/200 mg
Nederland	Nuralgan 500 mg/200 mg
Portugal	Xidolfen 500 mg/200 mg

**Deze bijsluiter werd voor het laatst goedgekeurd in 03/2026.**

#### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van <http://bijsluiters.fagg-afmps.be>.