

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Paracetamol/Codeïne EG 500 mg/30 mg tabletten

Paracetamol, codeïnefosfaathemihydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, 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 geneesmiddel 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Paracetamol/Codeïne EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Paracetamol/Codeïne EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Paracetamol/Codeïne EG ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Paracetamol/Codeïne EG ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Paracetamol/Codeïne EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Farmacotherapeutische groep

Paracetamol/Codeïne EG is een pijnstiller die de elkaar aanvullende werkingen van paracetamol en codeïnefosfaat combineert.

Therapeutische indicaties

Paracetamol/Codeïne EG is aangewezen voor de symptomatische behandeling van matige tot ernstige pijn die niet kan worden bestreden met alleen paracetamol.

Codeïne kan worden gebruikt bij kinderen ouder dan 12 jaar voor kortdurende verlichting van matige pijn die niet kan worden verlicht door andere pijnstillers zoals alleen paracetamol of alleen ibuprofen. Dit product bevat codeïne. Codeïne behoort tot een groep geneesmiddelen, genaamd opioïde analgetica, waarvan de werking gericht is op pijnverlichting. Het kan alleen worden gebruikt of in combinatie met andere pijnstillers zoals paracetamol.

2. Wanneer mag u Paracetamol/Codeïne EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Paracetamol/Codeïne EG niet gebruiken?

- U bent allergisch voor paracetamol, codeïne, fenacetine of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Zonder het advies van uw arts als uit medisch onderzoek blijkt dat u aan een ernstige nier- of leveraandoening lijdt, aan een hart- of longziekte, een anemie, een te hoge intracraniale druk, tekenen van ademhalingsinsufficiëntie, acute astma, schedeltrauma.
- U bent een kind jonger dan 12 jaar.
- If you have phenylketonuria, you should not take the effervescent tablets. This does not apply to the tablets that can be swallowed.
- Kinderen en jongeren tot 18 jaar mogen dit middel niet gebruiken voor het bestrijden van pijn na het chirurgisch verwijderen van de amandelen (tonsillen) of neusamandelen (adenoiden) vanwege het obstructieve slaapapneusyndroom.
- U weet dat u codeïne erg snel in morfine omzet (metaboliseert).
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Paracetamol/Codeïne EG ?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Paracetamol/Codeïne EG gebruikt als:

- Dit geneesmiddel bevat paracetamol. Overschrijd de voorgeschreven of aanbevolen doses niet en verleng de behandeling niet. Bij doses hoger dan de aanbevolen dosis bestaat een risico op ernstige leverschade. Raadpleeg uw behandelende arts als de symptomen aanhouden.
- Neem omwille van het risico op overdosering geen andere geneesmiddelen in die paracetamol bevatten. Dat omvat ook geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn.
- Het gebruik van alcoholische dranken tijdens de behandeling wordt formeel afgeraden.
- Patiënten die geen galblaas meer hebben, kunnen acute buikpijn krijgen, over het algemeen geassocieerd met afwijkingen in de laboratoriumtests die een spasme van de oddisfincter doen vermoeden.
- In geval van een productieve hoest kan de codeïne het ophoesten hinderen.
- Paracetamol kan ernstige en mogelijk fatale huidaanandoeningen veroorzaken. Stop bij het eerste teken van huiduitslag of een ander teken van overgevoeligheid met het gebruik van Paracetamol/Codeïne EG en neem contact op met uw arts.
- Paracetamol/Codeïne EG moet met voorzichtigheid worden gebruikt en de dosis moet worden verlaagd:
 - Bij lichte tot matige leverinsufficiëntie en bij matige tot ernstige nierinsufficiëntie. Gebruik Paracetamol/Codeïne EG niet in geval van ernstige leverinsufficiëntie (zie rubriek 2);
 - Als u glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie heeft (kan bloedarmoede veroorzaken door overmatige afbraak van bloed (hemolytische anemie));
 - Als u lijdt aan chronisch alcoholisme of overmatig alcohol gebruikt (3 of meer glazen per dag);
 - Als u lijdt aan anorexia, boulimie of extreme magerheid (cachexie), of als u lijdt aan chronische ondervoeding;
 - In geval van uitdroging of een tekort aan bloedvolume (hypovolemie);
 - Als u epilepsie heeft, omdat codeïne de epileptogene drempel kan verlagen;
 - In geval van langdurig gebruik; dit kan bij sommige mensen leiden tot een verhoogde gevoeligheid voor pijn, en er is een verhoogd risico op hoofdpijn door overmatig gebruik van geneesmiddelen;
 - Als u astma heeft, omdat het gebruik van codeïne de vrijgave van histamine kan veroorzaken;
 - Als u lijdt aan hormonale stoornissen, omdat codeïne kan leiden tot een daling van de hormoonspiegel;
 - Als u een vernauwing van de urinebuis of een vergrote prostaat heeft, omdat codeïne ertoe kan leiden dat urine in de blaas wordt gehouden door een verstoring van de blaaslediging (urineretentie);
 - Als u afhankelijk bent of bent geweest van pijnstillers, omdat langdurig gebruik van Paracetamol/Codeïne EG kan leiden tot lichamelijke en psychologische afhankelijkheid.
- Codeïne wordt in de lever door een enzym in morfine omgezet. Morfine is de werkzame stof die de pijn verlicht. Sommige mensen hebben een afwijking aan dit enzym, wat zich op verschillende manieren kan uiten. Bij sommige mensen wordt de morfine helemaal niet of slechts in erg kleine hoeveelheden geproduceerd, waardoor ze niet voldoende pijnstilling oplevert. Andere mensen lopen een groter risico op ernstige bijwerkingen omdat er een zeer grote hoeveelheid morfine wordt geproduceerd. Wanneer u een of meer van de volgende bijwerkingen ervaart, moet u de inname van dit geneesmiddel stopzetten en onmiddellijk een arts raadplegen: trage of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, kleine pupillen, verstopping (constipatie), gebrek aan eetlust of onwel voelen.
- 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 of paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen. Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsproblemen met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en overgeven.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Niet toedienen aan kinderen jonger dan 12 jaar.
- Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar na een operatie: Codeïne mag niet worden gebruikt voor pijnbestrijding bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar die een operatie ondergaan voor het verwijderen van de amandelen of adenoïden om obstructieve slaapapneu te behandelen.
- Gebruik bij kinderen met ademhalingsproblemen: Codeïne wordt niet aanbevolen bij kinderen met ademhalingsproblemen, aangezien de symptomen van morfinetoxiciteit mogelijk erger kunnen zijn bij die kinderen.
- De snelheid waarmee codeïne in het lichaam wordt omgezet in de werkzame stof kan van persoon tot persoon verschillen. Dat betekent dat sommige mensen een groter risico lopen op bijwerkingen, terwijl anderen weinig bijwerkingen ondervinden

Bejaarden

- Bejaarden kunnen gevoeliger zijn voor codeïne en daardoor een groter risico op bijwerkingen hebben. Uw arts zal u een lagere dosis voorschrijven. De dosis kan worden aangepast aan de individuele behoeften.
- Belangrijk om op te merken is dat het risico op nier- en/of leverinsufficiëntie vaker voorkomt bij bejaarden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Paracetamol/Codeïne EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Paracetamol/Codeïne EG kan samen met middelen tegen reuma worden ingenomen. Het mag worden gecombineerd met anticoagulantia, maar het gebruik van 2 g paracetamol dagelijks gedurende een langere
- Het innemen van alcohol, kalmerende middelen of andere producten bestemd voor de behandeling van zenuwaandoeningen, zware analgetica, wordt formeel afgeraden. Meer in het bijzonder moet het innemen van Paracetamol/Codeïne EG worden vermeden tot 14 dagen na de stopzetting van MAO-remmers.
- Gelijktijdig gebruik van Paracetamol/Codeïne EG en kalmerende geneesmiddelen zoals benzodiazepines of gerelateerde geneesmiddelen verhoogt het risico op sufheid, ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik enkel overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.
- Als uw arts toch Paracetamol/Codeïne EG samen met kalmerende geneesmiddelen voorschrijft, moeten de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperkt worden door uw arts.
- Gelieve uw arts te informeren over alle kalmerende geneesmiddelen die u neemt en de dosisaanbeveling van uw arts strikt te volgen. Het kan nuttig zijn uw vrienden of naasten te informeren zodat ze kunnen letten op de bovenvermelde tekenen en symptomen. Contacteer uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.
- De werking van chlooramfenicol kan worden beïnvloed door paracetamol. Daarentegen kunnen metoclopramide en orale contraceptiva de werking van paracetamol beïnvloeden.
- Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen zoals buprenorfine, butorfanol, nalbufine, nalorfine, pentazocine kan leiden tot een verminderd pijnstillend effect en ontweningsverschijnselen.
- Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van andere geneesmiddelen die slaperigheid kunnen veroorzaken.

- Andere geneesmiddelen die door hetzelfde enzym worden gemetaboliseerd of die de activiteit van dat enzym vertragen, kunnen het pijnstillende effect van codeïne verminderen. Het gaat met name om bepaalde antidepressiva (paroxetine, fluoxetine, bupropion, sertraline, imipramine, cloripramine, amitriptyline, nortriptyline), antipsychotica (chloorpromazine, haloperidol, levomepromazine, thioridazine), celecoxib en dexamethason (ontstekingsremmers), kinidine (voor hartritmestoornissen) en rifampicine (een antibioticum).
- Gelijktijdig gebruik van zogenaamde anticholinergica (onder meer gebruikt voor de behandeling van gastro-intestinale, urinaire, prostaat- of ademhalingsaandoeningen) kan het remmend effect op de darmfunctie versterken, en dus het risico met zich meebrengen dat de darmfunctie tot stilstand komt.
- Gelijktijdig gebruik van fenytoïne kan leiden tot een verminderd effect van de paracetamol en een verhoogd risico op leverschade. Als u fenytoïne gebruikt, vermijd dan hoge doses of langdurig gebruik van paracetamol.
- Gebruik van probenecide en salicylamide kan leiden tot hogere concentraties paracetamol in het bloed. Uw arts kan de dosis paracetamol aanpassen.
- Voorzichtigheid is geboden wanneer paracetamol wordt gebruikt samen met enzyminductoren zoals barbituraten (bijvoorbeeld gebruikt als kalmeringsmiddel of verdovingsmiddel), isoniazide (gebruikt bij de behandeling van tuberculose), carbamazepine (gebruikt bij de behandeling van epilepsie), of rifampicine (een antibioticum).
- Flucloxacilline (antibioticum, een middel dat bacteriën doodt), vanwege een ernstig risico op bloed- en plasma-afwijkingen (metabole acidose genaamd, waardoor uw bloed zuur wordt) die met spoed moeten worden behandeld (zie rubriek 2).
- De paracetamol in Paracetamol/Codeïne EG kan bepaalde diagnostische tests vervalsen (bijvoorbeeld de meting van de suikerspiegel in het bloed).

Waarop moet u letten met eten, drinken <en> <alcohol>?

Drink geen alcohol tijdens de behandeling met paracetamol.

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.

Paracetamol/Codeïne EG mag, omdat het codeïne bevat, niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij uw arts u anders adviseert.

Paracetamol/Codeïne EG is gecontra-indiceerd in de periode dat borstvoeding wordt gegeven. Neem geen codeïne wanneer u borstvoeding geeft. Codeïne en morfine komen in de moedermelk terecht. Als u codeïne erg snel metaboliseert (zie rubriek 2), kunnen hoge concentraties worden bereikt die fataal kunnen zijn voor de zuigeling.

Er zijn geen gegevens over de effecten van Paracetamol/Codeïne EG op de vruchtbaarheid bij mensen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Aangezien dit geneesmiddel het risico van slaperigheid en bewustzijnsvermindering inhoudt, is aandacht geboden.

Paracetamol/Codeïne EG beïnvloedt sterk de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Dit geneesmiddel kan u duizelig of slaperig maken. Als dat gebeurt, mag u geen voertuigen besturen of gereedschap of machines gebruiken. Onderneem ook geen andere activiteiten die langdurige aandacht vereisen.

Paracetamol/Codeïne EG tabletten bevat natrium.

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

3. Hoe neemt u Paracetamol/Codeïne EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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 mag niet langer dan 3 dagen worden gebruikt. Raadpleeg een arts als de pijn of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt.

Paracetamol/Codeïne EG mag niet worden ingenomen door kinderen jonger dan 12 jaar, vanwege het risico op ernstige ademhalingsproblemen.

Dosis

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen (met een lichaamsgewicht van meer dan 50 kg): Tot driemaal daags 1 à 2 tabletten. Wacht steeds minstens 6 uur tussen 2 innamen.

- De maximale dagelijkse dosis van 8 tabletten per 24 uur mag niet worden overschreden. De maximale dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 4 g paracetamol en 240 mg codeïne per 24 uur.
- Voor volwassenen die minder dan 50 kg wegen mag de maximale dagdosis van 60 mg / kg / per 24 uur paracetamol niet overschreden worden
- Bij patiënten met een verminderde leverfunctie moet de dosis worden verminderd of het doseringsinterval worden verlengd. De dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 4 tabletten in geval van leverinsufficiëntie, syndroom van Gilbert of chronisch alcoholisme.
- Bij patiënten met matige of ernstige nierinsufficiëntie moet het doseringsinterval worden verlengd. Nierinsufficiëntie verhoogt het risico op accumulatie van paracetamol en codeïne. Bij patiënten met matige of ernstige nierinsufficiëntie moet het minimuminterval tussen elke toediening worden aangepast volgens het volgende schema:

Creatinineklaring	Dosisinterval
kl 10 to > 50 ml/min	6 uur
kl < 10 ml/min	8 uur

Adolescenten (met een lichaamsgewicht van meer dan 50 kg):

Tot driemaal daags 1 à 2 tabletten. Wacht steeds minstens 6 uur tussen 2 innamen.

Kinderen ouder dan 12 jaar en adolescenten met een lichaamsgewicht van 33 tot 50 kg:

Tot viermaal daags 1 tablet. Wacht steeds minstens 6 uur tussen 2 innamen. De maximale dagelijkse dosis mag 60 mg / kg paracetamol en 240 mg codeïne per 24 uur niet overschrijden.

Kinderen jonger dan 12 jaar of met een lichaamsgewicht met minder dan 33 kg:

Codeïne mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar vanwege het risico op toxiciteit. Bovendien is Paracetamol/Codeïne EG niet geschikt voor toediening aan kinderen met een lichaamsgewicht met minder dan 33 kg.

Niet gelijktijdig met andere paracetamol-bevattende geneesmiddelen gebruiken

Wijze van toediening

Toedieningswijze:

de tabletten doorslikken zonder te kauwen, met een glas water of een andere drank.

Waarschuwing

Zoals voor elk geneesmiddel tegen pijn mag Paracetamol/Codeïne EG niet langdurig en in hoge doses worden ingenomen zonder medische controle, in het bijzonder wanneer de pijn langer dan enkele dagen aanhoudt.

Heeft u te veel van Paracetamol/Codeïne EG ingenomen?

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

De symptomen die worden vastgesteld bij personen die overdreven doses codeïnefosfaat hebben ingenomen, zijn in een eerste fase misselijkheid en braken. Ademhalingsdepressie leidt tot een blauwe kleuring van de huid, vertraging van de ademhaling, inslapen, incoördinatie en in zeldzamere gevallen longcongestie. Het is mogelijk dat dit gepaard gaat met huiduitslag, pijn, jeukende huid. In extremere gevallen worden ademhalingspauzes, convulsies, het verkleinen van de pupil, zwelling van het gezicht, algemene inzinking en urineretentie vastgesteld.

De symptomen die verband houden met het innemen van te hoge doses paracetamol zijn misselijkheid, braken, verlies van eetlust, buikpijn, overmatig zweten en schade ter hoogte van de lever. Bij sommige personen zullen de symptomen slechts na enkele uren of dagen na de inname optreden. In dat geval is het belangrijk het aantal doses te bepalen dat door de patiënt werd genomen, om de arts te helpen de te volgen behandeling te bepalen.

In geval van een massale inname is een dringende ziekenhuisopname noodzakelijk.

Ter attentie van de behandelende geneesheer

In geval van overdosis moet de maag zo snel mogelijk, d.w.z. binnen de eerste 10 uur, geledigd worden door een maagspoeling of door het opwekken van braken. De behandeling kan worden begonnen met de toediening van actieve kool, maar de belangrijkste therapeutische maatregel bestaat uit de intraveneuze toediening van N-acetylcysteïne (N.A.C.).

Er werden twee protocollen gevalideerd voor het gebruik van N.A.C. bij een overdosering met paracetamol, één via intraveneuze weg, het andere via orale weg.

De intraveneuze toediening heeft het voordeel van steeds mogelijk te zijn, zelfs in geval van coma of braken. Op die manier kan dus kool per os worden toegediend zonder gevaar voor interferentie met de N.A.C.

Behandeling gedurende 20 uur:

In 3 fasen:

- Ladingsdosis: 150 mg/kg in 250 ml glucose 5% over 30 tot 60 minuten;
- Vervolgens 50 mg/kg in 500 ml glucose 5% over 4 uur;
- Vervolgens 10 mg/kg in 1000 ml glucose 5% over 16 uur.

De doses die in dit protocol vermeld staan, gelden zowel voor volwassenen als voor kinderen.

Bij orale toediening kan geen actieve kool worden toegediend, aangezien die met de N.A.C. kan interfereren.

- Ladingsdosis: 140 mg/kg N.A.C. (in een oplossing van 5% in water of fruitsap);
- Onderhoudsdosis: 70 mg/kg om de 4 uur, 17 maal te herhalen (oftewel over 68 uur).

Een vroegtijdige regelmatige controle (om de 24 uur) van de leverfunctie wordt sterk aangeraden.

Bent u vergeten Paracetamol/Codeïne EG in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Neem Paracetamol/Codeïne EG zodra u eraan denkt en neem een minimuminterval van 4 uur in acht alvorens een volgende tablet te nemen.

Als u stopt met het innemen van Paracetamol/Codeïne EG

Tijdens langdurige behandelingen of bij suprathérapeutische doses kan codeïne een risico van afhankelijkheid en ontwenningverschijnselen bij stopzetting van de behandeling veroorzaken.

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 paracetamol in Paracetamol/Codeïne EG kan bij overgevoelige personen allergische reacties ter hoogte van de huid veroorzaken (zoals roodheid, uitslag of jeuk) evenals allergische reacties op de luchtwegen. In geval van allergische reacties moet de inname van het geneesmiddel onmiddellijk worden stopgezet.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld na het in de handel brengen:

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Soms: Bloedaandoeningen met symptomen zoals blauwe plekken en bloedingen (trombocytopenie), een bloedaandoening die zich uit in een verhoogde vatbaarheid voor infecties (leukopenie), een te laag aantal witte bloedcellen dat zich uit in een verhoogde vatbaarheid voor infecties (neutropenie).

Immuunsysteemaandoeningen:

Soms: Allergische reacties; ernstige allergische reactie op bepaalde stoffen, met een sterke bloeddruk daling, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn door een plotse sterke vaatverwijding (anafylactische shock); plotse ophoping van vocht in de huid of slijmvliezen (bv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (quincke-oedeem); overgevoeligheid.

Metabolisme- en voedingsstoornissen:

Niet bekend (kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens): een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2).

Psychische stoornissen:

Zelden: verwarring.

Soms: geneesmiddelenmisbruik, geneesmiddelenverslaving, hallucinaties.

Zenuwstelselaandoeningen:

Soms: duizeligheid, plotse spiersamentrekkingen (myoclonus, paresthesie), bevingen, flauwvallen, toevallen/convulsies.

Vaak: slaperigheid.

Oogaandoeningen:

Soms: pupilvernauwing (miose).

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:

Soms: duizeligheid, coördinatieproblemen (ataxie).

Bloedvataandoeningen:

Soms: hypotensie.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Soms: ademhalingsmoeilijkheden (bronchospasme), ademhalingsinsufficiëntie (ademhalingsdepressie).

Metabolisme- en voedingsstoornissen:

Niet bekend (kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens): een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2).

Maagdarmstelselaandoeningen:

Vaak: diarree, constipatie, misselijkheid, braken

Soms: buikpijn, ontsteking van de alvleesklier, met als symptomen hevige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug, misselijkheid en braken (pancreatitis); verstoorde spijsvertering met een gevoel van volheid of maagklachten, misselijkheid, braken en brandend maagzuur (dyspepsie).

Lever- en galaandoeningen:

Soms: galstenen (met pijn rechtsboven in het lichaam, uitstralend naar de schouder), leverontsteking (hepatitis), verhoogde leverenzymen.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Soms: ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (quincke-oedeem), roodheid van de huid (erytheem), jeuk (pruritus), huiduitslag die gepaard kan gaan met hevige jeuk en urticaria, huidaandoening gekenmerkt door het plots verschijnen van honderden kleine blaasjes (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose), plotse ernstige allergische reactie met als symptomen koorts en blaasjes op de huid, en afschilfering van de huid (toxische epidermale necrolyse), ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaasjes op de huid, gewrichtspijn en/of ontsteking van het oog (stevens-johnsonsyndroom). Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gerapporteerd.

Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen:

Soms: spierafbraak, met als symptomen spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rabdomyolyse).

Nier- en urinewegaandoeningen:

Soms: nierinsufficiëntie, vasthouden van urine in de blaas door een verstoring van het plassen (blaaslediging).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Soms: zwakte (asthenie), algemene malaise, vochtophouding (oedeem).

Onderzoeken:

Soms: verhoogde transaminasespiegels, verhoogde aspartaataminotransferasespiegels, verhoogde spiegels van alkalische fosfatase in het bloed, verhoogde amylasespiegels in het bloed, verhoogde gammaglutamyltransferasespiegels, versnelde bloedstolling (verlaagde International Normalised Ratio (INR)), vertraagde bloedstolling (verhoogde International Normalised Ratio (INR)).

De frequentie en de ernst van die bijwerkingen hangen af van de duur van de behandeling, de dosering en de individuele gevoeligheid van de patiënt.

Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gerapporteerd. Indien u last krijgt van huiduitslag, mag u dit middel niet meer innemen en moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

Raadpleeg in geval van twijfel uw arts of vraag uw apotheker om raad.

Het melden 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

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Paracetamol/Codeïne EG ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 zo niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Paracetamol/Codeïne EG ?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn paracetamol en codeïnefosfaathemihydraat. Elk tablet bevat 500 mg paracetamol en 30 mg codeïnefosfaathemihydraat. .
- de andere stoffen in dit middel zijn Maïszetmeel, gepregelatiniseerd; Lactosemonohydraat; Talk (E553b); Cellulose in poedervorm (E460); Povidon K30 (E1201); Magnesiumstearaat (E572); Stearinezuur (E570).

Hoe ziet Paracetamol/Codeïne EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Beschrijving

Paracetamol/Codeïne EG 500mg/30mg, tabletten: Witte tot bijna witte, capsulevormige, platte tablet met afgeschuinde rand. Er staat 'PC2' in reliëf op één zijde en een streep op de andere zijde van de tablet. De capsulevormige tabletten hebben een diameter van 17,5 mm en een dikte van 7 mm.

De breukstreep is alleen bedoeld om het doorslikken te vergemakkelijken en niet om in gelijke doses te verdelen.

Paracetamol/Codeïne EG tabletten worden aangeboden in blisterverpakkingen van Alu PVC, in doosjes met 16, 16x1, 30 en 30x1 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brussel

Fabrikanten

SANTA SA Str. Panselor nr. 25, 27, 29 Brasov, jud. Brasov, cod - 500419 Roemenië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE664204

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

- NL Paracetamol/Codeïne EG 500 mg/30 mg tabletten
- BE Paracetamol/Codeïne EG 500 mg/30 mg tabletten
- LU Paracetamol/Codeïne EG 500 mg/30 mg comprimés
- IT Paracetamolo e Codeina EG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2025.