

| | | |
|--|-----------------|--|
| SDG farma B.V., Borculo, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| IDYL Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg , tabletten | RVG 28811=55013 | |
| 500 mg paracetamol en 50 mg coffeïne per tablet | | |
| 1.3.1.3 Package Leaflet | | 1.3.1.3 / 1 van 7 |

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

IDYL Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg, tabletten paracetamol en coffeïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn 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 na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is IDYL Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is IDYL Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

IDYL Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg is een medicijn in de vorm van tabletten en heeft een pijnstillende en koortswerende werking.

IDYL Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg wordt gebruikt bij koorts en pijn bij griep, verkoudheid en na vaccinatie, hoofdpijn, kiespijn, zenuwpijn, spit, spierpijn en menstratiepijn.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt, in geval van:

- Matige tot ernstige nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren)
- Milde tot ernstige leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever)
- Acute leverontsteking (acute hepatitis)
- Syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht)
- Glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie
- Hemolytische anemie (bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed)
- Uitdroging
- Chronische ondervoeding
- Alcohol misbruik
- Astmatische patiënten die gevoelig zijn voor acetylsalicylzuur

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 06-2022 | Authorisation | Disk: NB | Rev. 7.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|-----------------|--|
| SDG farma B.V., Borculo, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| IDYL Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg , tabletten | RVG 28811=55013 | |
| 500 mg paracetamol en 50 mg coffeïne per tablet | | |
| 1.3.1.3 Package Leaflet | | 1.3.1.3 / 2 van 7 |

- Gelijktijdig gebruik van medicijnen die de werking van de lever beïnvloeden

In geval van hoge koorts, verschijnselen van een nieuwe infectie of aanhoudende klachten dient u contact op te nemen met uw arts of apotheker. Indien u een infectie heeft die ernstig wordt en gepaard gaat met diep, snel en moeilijk ademen, misselijkheid en braken na het innemen van paracetamol, dient u onmiddellijk contact op te nemen met een arts als u deze symptomen krijgt.

Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden. U mag de aanbevolen dosering niet overschrijden. De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn in een zo laag mogelijke dosering.

Langdurig gebruik van elk type pijnstillers tegen hoofdpijn, kan de hoofdpijn verergeren. Als u denkt dat u hier last van heeft, dan moet u stoppen met het innemen van dit medicijn en uw arts raadplegen.

U dient dit medicijn niet gelijktijdig te gebruiken met andere producten die paracetamol bevatten.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest. Mogelijk moet u dit medicijn in zijn geheel vermijden of de hoeveelheid paracetamol die u gebruikt, beperken.

Kinderen

IDYL Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg is niet geschikt voor kinderen onder de 12 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast IDYL Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u paracetamol gebruikt, wanneer u een van de volgende medicijnen gebruikt

- Barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen)
- Bepaalde antidepressiva (waaronder tricyclische antidepressiva en St. Janskruid)
- Probenecide (medicijn tegen jicht)
- Chlooramfenicol en rifampicine (een antibioticum)
- Metoclopramide of domperidon (medicijnen tegen misselijkheid en braken)
- Colestyramine (cholesterolverlagend middel)
- Warfarine en coumarines (bloedverdunners)
- Zidovudine (medicijn gebruikt bij de behandeling van aids)
- Salicylamide (een pijnstillers)
- Isoniazide (medicijn tegen tuberculose)
- Bepaalde anti-epileptica (lamotrigine, fenobarbital, carbamazepine, primidon)
- Medicijnen die het legen van de maag vertragen
- Andere medicijnen die de werking van de lever beïnvloeden
- Flucloxacilline (antibiotica), omdat dit kan leiden tot een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose met verhoogde anion-gap) die dringend moeten worden behandeld. Ze kunnen met name voorkomen bij mensen bij wie de nieren niet goed werken (nierinsufficiëntie), met bloedvergiftiging (sepsis wat tot beschadiging van organen kan leiden), ondervoeding, langdurig alcoholisme, en bij gebruik van de maximale dagelijkse doses paracetamol.

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 06-2022 | Authorisation | Disk: NB | Rev. 7.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|-----------------|--|
| SDG farma B.V., Borculo, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| IDYL Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg , tabletten | RVG 28811=55013 | |
| 500 mg paracetamol en 50 mg coffeïne per tablet | | |
| 1.3.1.3 Package Leaflet | | 1.3.1.3 / 3 van 7 |

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De inname van voedsel en drinken heeft geen invloed op de werking van paracetamol. Tijdens de behandeling met paracetamol mag u geen alcohol gebruiken. Bij chronisch alcoholgebruik mag de dosis paracetamol per 24 uur niet hoger zijn dan 4 tabletten (2 gram).

Zwangerschap en borstvoeding

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 medicijn gebruikt.

Als het echt nodig is, mag u IDYL Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het medicijn zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het medicijn vaker moet innemen.

Zwangerschap

Paracetamol heeft geen ongewenste invloed op de zwangerschap of op de gezondheid van het ongeboren kind. In de aanbevolen dosering voor een zo kort mogelijke tijd en in de laagst mogelijke dosering kunt u paracetamol gebruiken tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Hoewel paracetamol wordt uitgescheiden in de moedermelk, heeft het geen ongewenste invloed op kinderen die borstvoeding krijgen. In de aanbevolen dosering kunt u paracetamol voor korte tijd gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

IDYL Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg heeft, voor zover bekend, geen invloed op het autorijden of het gebruik van machines.

Idyl Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies 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.

Dosering

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen en kinderen vanaf 15 jaar (> 55 kg lichaamsgewicht):

Zo nodig 1 à 2 tabletten (500 – 1000 mg) per keer, zo nodig iedere 4 tot 6 uur herhalen, maximaal 6 tabletten (3000 mg) per 24 uur.

Kinderen in de leeftijd van 12 tot 15 jaar (40-55 kg lichaamsgewicht):

1 tablet per keer, maximaal 4 tot 6 tabletten (2000-3000 mg) per 24 uur.

IDYL Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg is niet geschikt voor kinderen onder de 12 jaar.

Speciale doelgroepen

In geval van onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie), dient de dosis te worden verlaagd.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 06-2022 | Authorisation | Disk: NB | Rev. 7.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|-----------------|--|
| SDG farma B.V., Borculo, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| IDYL Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg , tabletten | RVG 28811=55013 | |
| 500 mg paracetamol en 50 mg coffeïne per tablet | | |
| 1.3.1.3 Package Leaflet | | 1.3.1.3 / 4 van 7 |

De effectieve dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag tot maximaal 4 tabletten (2000 mg) per dag in de volgende situaties:

- volwassenen die minder dan 50 kg wegen
- milde tot matige leverinsufficiëntie, Syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht)
- uitdroging
- chronische ondervoeding
- chronisch alcoholisme
- kwetsbare ouderen

Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

Wijze van gebruik

De tablet heel, zonder kauwen innemen met een half glas water.

De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn in een zo laag mogelijke dosering.

- Na het innemen van uw dosis paracetamol moet u minimaal 4 uur wachten met het nemen van een volgende dosis, ook wanneer de klachten eerder terugkomen.
- De aangegeven dosering per 24 uur niet overschrijden vanwege het risico op ernstige schade aan de lever.
- Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol bevattende producten.
- Wanneer de symptomen van pijn en/of koorts weer opkomen, kan toediening herhaald worden volgens aangegeven doseringsschema.
- Als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt of erger wordt, neem dan contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van IDYL Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij inname van een hogere dosis dan is aangegeven kan er misselijkheid, braken, buikpijn, bleekheid en een gebrek aan eetlust optreden. Het in één maal innemen van enkele malen de maximale dagdosis kan de lever zeer ernstig beschadigen. Bewusteloosheid treedt meestal niet op. Toch dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn. Overdosis kan leiden tot ernstige leverschade, coma en dood.

Na langdurig gebruik van 6 tot 8 tabletten (3000 tot 4000 mg) per dag is leverbeschadiging mogelijk.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem nooit een dubbele dosis van IDYL Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg om de vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Het gebruik van IDYL Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg kan zonder gevolgen plotseling gestopt worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 06-2022 | Authorisation | Disk: NB | Rev. 7.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|-----------------|--|
| SDG farma B.V., Borculo, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| IDYL Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg , tabletten | RVG 28811=55013 | |
| 500 mg paracetamol en 50 mg coffeïne per tablet | | |
| 1.3.1.3 Package Leaflet | | 1.3.1.3 / 5 van 7 |

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Zelden (1 op 10 000 tot 1 op 1000 gebruikers)

- Verschillende bloedafwijkingen, waaronder ernstige bloedafwijking met veel minder witte bloedcellen waardoor plotselinge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond kunnen ontstaan (agranulocytose), tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie), aandoening van het bloed waardoor een tekort aan bloedplaatjes ontstaat (trombocytopenische purpura), tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)
- Allergieën (exclusief angio-oedeem (plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie))
- Afwijkende werking van de lever, leverfalen, leverbeschadiging (levernecrose) en gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht)
- Jeuk (pruritus), uitslag, zweeten, rode puntjes (purpura) en huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos/galbulten)
- Overdosering en vergiftiging
- Depressie, verwardheid en waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- Trillen (tremor) en hoofdpijn
- Wazig zien
- Ophopen van vocht (oedeem)
- Bloeding, maagpijn, diarree, misselijkheid, braken
- Duizeligheid, koorts en slaperigheid.

Zeer zelden (minder dan 1 op 10 000 gebruikers)

- Vermindering van het aantal bloedcellen (pancytopenie)
- Overgevoelighedsreacties waardoor de behandeling moet worden gestopt, waaronder angio-oedeem (plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie), moeilijke ademhaling, zweeten, misselijkheid, verlaagde bloeddruk (hypotensie), shock (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn) en levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie)
- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) bij personen die gevoelig zijn voor aspirine en andere NSAID's (groep van pijnstillers die ontstekingen en koorts remmen)
- Leververgiftiging: leverbeschadiging is mogelijk bij kinderen die eenmalige inname van 150 mg/kg of meer paracetamol hebben ingenomen. Bij volwassenen is leverbeschadiging na chronisch gebruik van 3-4 gram paracetamol per dag gemeld.
- Huiduitslag (exantheem)
- Te lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie)
- Donkere urine (steriele pyurie) en nierreacties (ernstige nierfunctiestoornis, interstitiële nefritis, hematurie, anuresis)
- Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ernstige huidaandoening gekenmerkt door het plotseling ontstaan van blaasjes (gevuld met pus zonder ziekteverwekkers), roodheid van de huid, koorts, vochtophoping en bloedafwijking (teveel aan witte bloedlichaampjes) (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis),

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 06-2022 | Authorisation | Disk: NB | Rev. 7.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|-----------------|--|
| SDG farma B.V., Borculo, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| IDYL Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg , tabletten | RVG 28811=55013 | |
| 500 mg paracetamol en 50 mg coffeïne per tablet | | |
| 1.3.1.3 Package Leaflet | | 1.3.1.3 / 6 van 7 |

levensbedreigende huidaandoening waarbij de huid loslaat (toxische necrolyse), medicijngedeïnduceerde huidziekte (dermatose) en ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson-syndroom)

- Bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie).

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "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 overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn paracetamol en coffeïne. Elke tablet bevat 500 mg paracetamol en 50 mg coffeïne.
- De andere hulpstoffen in dit medicijn zijn: microkristallijne cellulose (E460), maïszetmeel, povidon (E1201), glycerol (E422), docusaat natrium, natriumcarboxymethylzetmeel (E466), siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470B).

Hoe ziet IDYL Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

IDYL Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg zijn ronde tabletten, wit tot gebroken wit met aan één zijde een breukgleuf en de andere zijde met de bedrukking "Paracetamol Comp".

De tabletten zijn verpakt per 10 of 12 in een kleurloos transparant PVC/Al-doordrukstrip. Eén, twee, drie, vier of vijf doordrukstrips zitten in een kartonnen doos. De tabletten kunnen ook verpakt zijn in PP-flacons à 500, 1000 of 5000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

SDG Farma B.V.
Bosberg 41
7271 LE Borculo
Nederland

Fabrikant

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 06-2022 | Authorisation | Disk: NB | Rev. 7.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-----------------|---------------------|

| | | |
|--|-----------------|--|
| SDG farma B.V., Borculo, The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| IDYL Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg , tabletten | RVG 28811=55013 | |
| 500 mg paracetamol en 50 mg coffeïne per tablet | | |
| 1.3.1.3 Package Leaflet | | 1.3.1.3 / 7 van 7 |

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 28811=55013 IDYL Paracetamol/Coffeïne 500/50 mg, tabletten

Deze bijsluiters is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2022.

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-----------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 06-2022 | Authorisation | Disk: NB | Rev. 7.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|-----------------|---------------------|