Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Roter Paracof, tabletten

Paracetamol 500 mg/Coffeïne 50 mg

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 arts of 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 5 dagen (voor pijn) of 3 dagen (voor koorts) niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts

Inhoud van deze bijsluiter:
1. Wat is Roter Paracof 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 Roter Paracof en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Roter Paracof behoort tot de groep van de zogenaamde pijnstillende en koortsverlagende geneesmiddelen.

Roter Paracof wordt gebruikt bij koorts en pijn bij griep en verkoudheid, koorts en pijn na vaccinatie, hoofdpijn, kiespijn, zenuwpijn, spit, spierpijn en menstruatiepijn.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt in geval van:
- matige tot ernstige nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren);
- milde tot ernstige leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever);
- het Syndroom van Gilbert;
- acute leverontsteking (hepatitis);
- glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie;
- hemolytische anemie;
- uitdroging;
- ondergewicht of ondervoeding;
- astmatische patiënten die gevoelig zijn voor aspirine (= acetylsalicylzuur);
- regelmatig alcoholgebruik.

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 pijnstillers kan mogelijk pijnstiller-afhankelijke hoofdpijn veroorzaken.
Als u denkt dat u hier last van heeft, dan moet u stoppen met het innemen van dit geneesmiddel en uw arts raadplegen.

Patiënten die lijden aan een maagzweer (ulcus pepticum) of in het verleden een maagzweer hebben gehad en patiënten die last hebben van epileptische aandoeningen, dienen rekening te houden met de mogelijke nadelen van de werking van coffeïne. Mogelijk is een paracetamolproduct zonder coffeïne beter geschikt voor u.

Gebruik dit geneesmiddel niet gelijktijdig met andere producten die paracetamol bevatten.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Roter Paracof mg 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.
Verschillende geneesmiddelen kunnen elkaars werking beïnvloeden.

Neem contact op met u arts of apotheker voordat u paracetamol gebruikt, in het geval dat u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Rifampicine (een antibioticum)
- Barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen)
- Bepaalde antidepressiva (tricyclische antidepressiva)
- St. Janskruid (kruidengeneesmiddel gebruikt bij lichte tot matige depressiviteit)
- Bepaalde anti-epileptica (fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, primidon en lamotrigine)
- Probenecide (geneesmiddel tegen jicht)
- Chlooramfenicol (een antibioticum)
- Metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
- Colestyramine (cholesterolverlagend middel); dit middel mag niet binnen een uur na toediening van paracetamol worden opgenomen
- Warfarine en andere coumarines (bloedverdunners)
- Zidovudine (geneesmiddel gebruikt bij behandeling van aids)
- Salicylamide (een pijnstiller)
- Isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
- Geneesmiddelen die de leging van de maag vertragen
- Andere geneesmiddelen die de werking van de lever versterken (enzyminducerende middelen)
- 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.

Het gebruik van Roter Paracof wordt niet aangeraden wanneer u lithium gebruikt.

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
De inname van voedsel en drinken hebben 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 2 gram (4 tabletten).

Dit product bevat 50 mg coffeïne per tablet. Gelijktijdig gebruik van grote hoeveelheden coffeïne (koffie, thee en cola) dient vermeden te worden. Een hoge coffeïne inname kan moeilijkheden bij slapen, beven en een niet comfortabel gevoel ter hoogte van de borstkas (veroorzaakt door hartkloppingen) geven.

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.

Zwangerschap
Als het echt nodig is, mag u paracetamol tijdens de zwangerschap gebruiken, in de laagst mogelijke dosering en zo kort mogelijk. Overmatig gebruik van coffeïne bevattende producten dient echter te worden vermeden. Daarom wordt gebruik van Roter Paracof tijdens de zwangerschap niet aanbevolen.

Borstvoeding
Hoewel paracetamol in kleine hoeveelheden wordt uitgescheiden in de moedermelk, heeft het geen ongewenste invloed op kinderen die borstvoeding krijgen. In de aanbevolen dosering kan paracetamol voor korte tijd worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven. Coffeïne komt ook in de borstvoeding terecht. Coffeïne in borstvoeding zou mogelijk een stimulerend effect hebben op kinderen die borstvoeding krijgen. Gebruik van Roter Paracof door vrouwen die borstvoeding geven wordt daarom niet aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Voor zover bekend heeft dit middel geen invloed op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

<u>Dosering:</u>

Volwassenen en kinderen vanaf 15 jaar (> 55 kg lichaamsgewicht):
1-2 tabletten per keer, maximaal 6 tabletten (3000 mg paracetamol en 300 mg coffeïne) per 24 uur.

Kinderen:
12 – 15 jaar: 1 tablet per keer, maximaal 4-6 keer per 24 uur.

De lagere toedieningsfrequentie is bedoeld voor de jongste kinderen in de betreffende leeftijdscategorie.

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

De effectieve dagelijkse dosis paracetamol 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

Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.
In geval u bemerkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van inname
De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid water (half glas) ingenomen worden. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn in zo laag mogelijke dosering.
- Gebruik altijd de laagst mogelijke dosering die effectief is en overschrijd de aangegeven maximale dosering niet.
- Dit middel is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.
- Tussen twee innamen dient minstens 4 uur te liggen.
- 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, of als er zich andere verschijnselen voordoen, dient de behandeling te worden gestopt en een arts te worden geraadpleegd.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u teveel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij inname van een te hoge dosis kunt u last krijgen van misselijkheid, braken, buikpijn, bleekheid en een gebrek aan eetlust. Het in eenmaal innemen van enkele malen de maximale dagdosering kan de lever zeer ernstig beschadigen. Bewusteloosheid treedt meestal niet op. Toch dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen, zelfs als u geen symptomen heeft. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn. Een overdosis kan leiden tot ernstige leverschade, coma en overlijden.

Na een overdosis coffeïne (door bijvoorbeeld gelijktijdig gebruik van andere producten met veel coffeïne) kunnen buikpijn, braken, toegenomen urineproductie, hartkloppingen of hartritmestoornissen, slapeloosheid, rusteloosheid, opwinding, nervositeit, trillingen en stuipen optreden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem nooit een dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Als u stopt met het gebruik van het geneesmiddel zullen zich geen bijzonderheden voordoen, wel kunnen de pijn en koorts terugkomen.

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 volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Zelden (1 op 10.000 tot 1 op 1.000 gebruikers)
- Verschillende bloedafwijkingen, waaronder agranulocytose, trombocytopenie, trombocytopenische purpura, leukopenie en hemolytische anemie
- Allergieën (exclusief angio-oedeem)
- Depressie, verwardheid en hallucinaties
- Tremor, duizeligheid en hoofdpijn
- Wazig zien
- Oedeem (vochtophoping)
- Bloedingen, buikpijn, diarree, misselijkheid en braken

- Afwijkende leverfunctie, leverfalen, levernecrose en geelzucht
- Jeuk (pruritus), uitslag, zweten, purpura en netelroos/galbulten (urticaria)
- Malaise, koorts en slaperigheid
- Overdosering en vergiftiging

Zeer zelden (minder dan 1 op 10.000 gebruikers)
- Pancytopenie (vermindering van het aantal bloedcellen)
- Overgevoeligheidsreacties waardoor de behandeling moet worden gestopt, waaronder angio-oedeem, moeilijke ademhaling, zweten, misselijkheid, hypotensie, shock en anafylaxie.
- Hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel)
- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) bij personen die gevoelig zijn voor aspirine en andere NSAID's (groep van pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking).
- Leverbeschadiging (hepatotoxiciteit)
- Huiduitslag (exantheem)
- Ernstige huidreacties
- Troebele urine (steriele pyurie) en nierreacties (ernstige nierfunctiestoornis, interstitiële nefritis, hematurie (bloed in de urine), anuresis (niet kunnen plassen))

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Zenuwachtigheid
- Acute leverontsteking (hepatitis)
- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis, toxische necrolyse, geneesmiddelgeïnduceerde dermatose en Stevens-Johnson-syndroom.

Na langdurig gebruik van 3 tot 4 gram paracetamol (= 6 tot 8 tabletten) per dag is leverbeschadiging mogelijk. Ook na gebruik van 6 gram paracetamol (= 12 tabletten) ineens (bij kinderen >140 mg/kg) is leverbeschadiging mogelijk.

Wanneer de aanbevolen paracetamol-coffeïne dosering gecombineerd wordt met coffeïne inname uit voedsel en dranken, kan de resulterende hogere dosis coffeïne de kans op bijwerkingen, zoals slapeloosheid, rusteloosheid, ongerustheid, prikkelbaarheid, gastro-intestinale verstoringen en hartkloppingen vergroten.

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 de website www.lareb.nl van het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.
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.
Bewaar de tabletten in de oorspronkelijke verpakking, beneden 25°C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket of op de buitenverpakking en op de blister na de afkorting "Exp" (= niet te gebruiken na). 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

Wat bevat Roter Paracof

- De werkzame stoffen in dit middel zijn paracetamol en coffeïne. Een tablet bevat 500 mg paracetamol en 50 mg coffeïne.
- De andere andere stoffen in dit middel zijn: maïszetmeel, gelatine (E441), croscarmellosenatrium (E468) en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Roter Paracof eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Overtuig u ervan dat u het juiste geneesmiddel gebruikt:
De tabletten zijn wit tot gebroken wit, rond, hebben aan de ene zijde een deelstreep en aan de andere zijde de inscriptie “PARACETAMOL comp.”.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 20, 30, 50, 100, 250 en 500 tabletten en in tablettencontainers van 500 en 1000 tabletten.
Niet alle verpakkingsgroottes zijn in de handel.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Nederland

Fabrikant
Aurobindo Pharma BV
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Dit geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:
RVG 28772=55048 Roter Paracof, tabletten.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.