

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

RXT paracetamol/coffeïne 500/50 mg, tabletten

paracetamol en coffeïne

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van 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 houdt de koorts langer dan 3 dagen aan, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is RXT paracetamol/coffeïne en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is RXT paracetamol/coffeïne en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

RXT paracetamol/coffeïne behoort tot de groep van de zogenaamde pijnstillende en koortsverlagende geneesmiddelen.

RXT paracetamol/coffeïne 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 innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een 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 inneemt 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 (familiaire niet-hemolytische geelzucht),
- acute leverontsteking (hepatitis),
- glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie,
- hemolytische anemie,
- uitdroging,
- chronische 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.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast RXT paracetamol/coffeïne nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen. Verschillende geneesmiddelen kunnen elkaars werking beïnvloeden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u paracetamol inneemt, in het geval dat u één 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 middel tegen infecties)
- Metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
- Colestyramine (cholesterolverlagend middel); dit middel mag niet binnen een uur na inname van paracetamol worden opgenomen
- Warfarine en andere coumarines (bloedverdunners)
- Zidovudine (een geneesmiddel gebruikt bij de 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 RXT paracetamol/coffeïne 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 RXT paracetamol/coffeïne 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 RXT paracetamol/coffeïne 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 RXT paracetamol/coffeïne door vrouwen die borstvoeding geven wordt daarom niet aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft RXT paracetamol/coffeïne geen invloed op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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:

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 hogere dosis dan kunt u last krijgen van misselijkheid, braken, buikpijn, bleekheid en een gebrek aan eetlust. Het in éénmaal 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 in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

Als u stopt met het innemen 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 1000 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)
- Bloeding, maagpijn, diarree, misselijkheid, 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 nierfunctiestoornissen, 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. 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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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

Welke stoffen zitten er in dit middel?

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

Hoe ziet RXT paracetamol/coffeïne eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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 genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder

RXT

Stationsweg 4

5211 TW 's-Hertogenbosch

Fabrikant

MAE Holding B.V.

Stationsweg 4

5211 TW 's-Hertogenbosch

In het register ingeschreven onder RVG 100776

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.