

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Sanalgin, tabletten

propyfenazon, 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 in deze bijsluiter beschreven 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 Sanalgin 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 SANALGIN EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Sanalgin behoort tot de groep pijnstillende en koortsverlagende medicijnen.

Sanalgin wordt gebruikt bij koorts en pijn, bij griep en verkoudheid, koorts en pijn na inenting, en verder bij hoofdpijn, kiespijn, zenuwpijn, spit, spierpijn of menstratiepijn.

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

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 propyfenazon of andere pyrazolinonderivaten, paracetamol of coffeïne, of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
 - bij een afwijkende samenstelling van het bloed (bloedbeeld). Wanneer u weet dat uw bloedbeeld afwijkend is, raadpleeg dan uw arts voor gebruik.
 - gedurende de laatste drie maanden van de zwangerschap.
 - bij ernstig hartfalen.
 - als u eerder een maagdarmbloeding heeft gehad als gevolg van het gebruik van bepaalde pijnstillers (NSAID's).
 - bij een bestaande maagzweer of als u al eens eerder een maagzweer heeft gehad
- Sanalgin is niet geschikt voor kinderen.

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

- 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.

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.

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.

Gelijktijdig gebruik van Sanalgin met bepaalde andere pijnstillers (NSAID's, COX-2 remmers) moet worden vermeden.

Wegens verwantschap van propyfenazon met stoffen die veranderingen in het bloedbeeld kunnen veroorzaken, dient hierop te worden gelet bij voortgezet gebruik. Het optreden van verwondingen van het mond- en keelslijmvlies, keelpijn en/of koorts kan wijzen op ernstige bloedbeeldafwijkingen (*agranulocytose*). De behandeling dient in dat geval onmiddellijk te worden gestaakt.

Propyfenazon in Sanalgin kan het zwanger worden bemoeilijken. Informeer uw arts wanneer u zwanger wilt worden of als u bij gebruik van dit medicijn problemen heeft bij het zwanger worden. Lees in dit geval ook de rubriek "Zwangerschap".

Bij patiënten met een bepaalde, zeldzaam voorkomende enzymafwijking (namelijk *glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie*) kan afbraak van rode bloedlichaampjes (*hemolytische anemie*) optreden.

Indien u gevoelig bent voor benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (*bronchospasmen*), want dan kan in zeer zeldzame gevallen een benauwdheidsaanval worden uitgelokt.

Indien u lijdt aan een bepaalde stofwisselingsziekte van de lever (*porfyrie*), waarvan het meest kenmerkende verschijnsel is dat de urine donker wordt wanneer deze in het licht staat. Propyfenazon kan een acute aanval van porfyrie veroorzaken.

Indien u een hoge bloeddruk heeft of lijdt aan hartzwakte. Het lichaam kan in dat geval vocht vasthouden en er kunnen zwellingen van de ledematen (*oedeem*) optreden.

Indien u lijdt aan bepaalde darmziekten (ziekte van Crohn, ulceratieve colitis). Sanalgin kan de verschijnselen daarvan verergeren.

Indien u tijdens het gebruik van Sanalgin last krijgt van huiduitslag, wondjes aan de slijmvliezen of andere tekenen van overgevoeligheid. Dit kan wijzen op een zeldzame maar ernstige bijwerking (exfoliatieve dermatitis, Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse). U dient het gebruik van Sanalgin dan onmiddellijk te stoppen en contact op te nemen met uw arts.

Maagdarmbloedingen, maagdarmzweren en gaatjes of scheurtjes in de maag of darmen (maagdarmperforatie) met ernstige gevolgen kunnen optreden. Wanneer maagdarmbloedingen optreden moet u stoppen met het gebruik van Sanalgin. Ouderen en patiënten die eerder maagdarmbloedingen hebben gehad, kunnen hier vaker last van hebben en moeten daarom de laagst mogelijke dosering gebruiken en bij het optreden van maagdarmklachten (en met name bloedingen) contact opnemen met hun arts.

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.

Kinderen

Sanalgin is niet geschikt voor kinderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Sanalgin nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen recept voor nodig heeft.

De combinatie van Sanalgin met andere medicijnen kan tot schadelijke gevolgen leiden doordat ze elkaars werking kunnen beïnvloeden (wisselwerking). De volgende wisselwerkingen zijn bekend:

Wisselwerkingen met paracetamol

- 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 verdovingsmedicijnen)
- Bepaalde antidepressiva (waaronder tricyclische antidepressiva en St. Janskruid)
- Probenecide (medicijn tegen jicht)
- Chlooramfenicol (een antibioticum)
- Metoclopramide of domperidon (medicijnen tegen misselijkheid en braken)
- Colestyramine (cholesterolverlagend medicijn)
- Warfarine en andere coumarines (bloedverdunners)
- Zidovudine (medicijn gebruikt bij de behandeling van aids)
- Salicylamide (een pijnstiller)
- Isoniazide (medicijn tegen tuberculose)
- Bepaalde anti-epileptica (lamotrigine, fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, primidon)
- Medicijnen die het legen van de maag vertragen
- Andere medicijnen die de werking van de lever beïnvloeden

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

Wisselwerkingen met propyfenazon

- propyfenazon kan de werking van bloedverdunnende medicijnen versterken. Hierdoor kan het nodig zijn dat de dosering van deze bloedverdunnende medicijnen moet worden verlaagd.
- gelijktijdig gebruik met andere pijnstillende medicijnen, bepaalde medicijnen tegen neerslachtigheid (SSRI's), bepaalde ontstekingsremmende medicijnen (corticosteroïden), en sommige medicijnen die het samenklonteren van bloedplaatjes remmen (clopidogrel, ticlopidine) kan leiden tot maag- en darmbloedingen. Met name oudere mensen zijn hier gevoelig voor.
- langdurig gebruik van propyfenazon kan de bloedverdunnende werking van aspirine verminderen.
- propyfenazon kan de concentratie in het bloed van bepaalde medicijnen, zoals digoxine (medicijn tegen hartzwakte), fenytoïne (medicijn tegen epilepsie), lithium (medicijn gebruikt bij ernstige neerslachtigheid), sulfonyleureumderivaten (bepaalde medicijnen gebruikt bij suikerziekte) en methotrexaat (medicijn tegen o.a. reuma) verhogen, waardoor bijwerkingen van deze medicijnen kunnen optreden of ernstiger kunnen worden.
- propyfenazon kan de werking van bloeddrukverlagende medicijnen verminderen, en kan ook de mogelijk schadelijke werking op de nieren van bepaalde medicijnen, zoals ACE-remmers (medicijnen tegen hoge bloeddruk), ciclosporine en tacrolimus (medicijnen om afstotingsreacties tegen te gaan na transplantaties) of diuretica (vochtverdrivende medicijnen, 'plaspillen') versterken.
- bij gelijktijdig gebruik van propyfenazon en ontkroezende haarmiddelen kan het haar gemakkelijker afbreken.
- door gelijktijdig gebruik van propyfenazon en ritonavir (medicijn tegen AIDS) kunnen de effecten van propyfenazon worden versterkt.
- door een wisselwerking van propyfenazon en bepaalde antibiotica (chinolonen) kunnen epileptische aanvallen worden uitgelokt.

Gelijktijdig gebruik van Sanalgin met bepaalde andere pijnstillers (NSAID's, COX-2 remmers) moet worden vermeden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U dient voorzichtig te zijn met het gelijktijdig gebruik van Sanalgin en alcohol. Bij chronisch alcoholisme mag nooit meer dan 8 tabletten (2 gram paracetamol) per dag worden ingenomen vanwege de kans op ernstige, onherstelbare leverbeschadiging.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

U mag Sanalgin niet gebruiken tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap en ook niet tijdens het baren.

U mag Sanalgin tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap alleen gebruiken als uw arts het voorschrijft. Gebruik dan 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.

Overmatig gebruik van coffeïne tijdens de zwangerschap kan leiden tot een laag geboortegewicht of een miskraam.

Borstvoeding

Omdat de werkzame stoffen van Sanalgin in de moedermelk overgaan is het niet raadzaam dit medicijn tijdens het geven van borstvoeding te gebruiken. Gebruik Sanalgin daarom niet tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Propyfenazon kan het zwanger worden bemoeilijken. Informeer uw arts wanneer u zwanger wilt worden of als u bij gebruik van dit medicijn problemen heeft bij het zwanger worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet te verwachten dat Sanalgin invloed heeft op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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.

De geadviseerde dosering voor volwassenen is 1 tablet per keer, maximaal 3 tabletten per 24 uur. Gebruik Sanalgin niet langer dan 14 dagen achtereen, zonder uw arts te raadplegen. Sanalgin is niet geschikt voor kinderen.

Speciale doelgroepen

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

De dagelijkse dosis paracetamol mag niet meer zijn dan 60 mg per kg lichaamsgewicht per dag, met een maximum van 2 gram per dag, in de volgende situaties:

- volwassenen die minder dan 50 kg wegen
- milde tot matige leverinsufficiëntie (minder goed werkende lever)
- 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 innemen:

De tabletten in ruime hoeveelheid water uiteen laten vallen, goed roeren en dan opdrinken.

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 of iemand anders te veel van Sanalgin heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat bij voorkeur de verpakking of deze bijsluiter zien. Bij inname van een hogere dosis dan is aangegeven, kan er misselijkheid, braken 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, zelfs als u geen symptomen heeft. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn. Overdosis kan leiden tot ernstige leverschade, coma en dood.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 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, zweten, bloeditstoringen (purpura) en huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos/galbulen)
- Overdosering en vergiftiging
- Depressie, verwardheid en waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- Onvrijwillig beven (tremor) en hoofdpijn
- Wazig zien
- Hartzwakte, hoge bloeddruk en vochtophoping in het weefsel (oedeem)
- Duizeligheid, koorts en slaperigheid
- Aandoeningen aan het maagdarmkanaal: dergelijke bijwerkingen treden het vaakst op, onder andere: misselijkheid, braken, diarree, winderigheid, verstopping, zuurbranden, buikpijn, bloed in de ontlasting, bloed in het braaksel, zweertjes in de mond, verergering van bepaalde darmziektes (colitis, ziekte van Crohn). Daarnaast kunnen maagzweren, gaatjes of scheurtjes in de maag of darmen (maagdarmperforatie) en maagdarmbloedingen met ernstige gevolgen, met name bij ouderen, optreden.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 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, zweten, 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 met ontstekingsremmende en koortswerende werking)
- Leververgiftiging; leverbeschadiging is mogelijk bij kinderen die éénmalig 150 mg/kg of meer paracetamol hebben ingenomen. Bij volwassenen is leverbeschadiging gerapporteerd na langdurig gebruik van 3-4 gram paracetamol per dag.
- Huiduitslag (exantheem)
- Hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel)
- 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 (te veel aan witte bloedlichaampjes) (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis), 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 als gevolg van te grote 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. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de strip 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 OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn: 250 mg propyfenazon, 250 mg paracetamol en 46 mg coffeïne.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: aardappelzetmeel, stearinezuur (E570), magnesiumstearaat (E572), talk (E553b), natriumzetmeelglycolaat, crospovidon (E1202) en gelatine.

Hoe ziet Sanalgin er uit en wat zit er in een verpakking?

Sanalgin tabletten zijn wit, plat en rond met op één zijde een breukgleuf, waarmee de tabletten in gelijke helften kunnen worden gedeeld om het oplossen te vergemakkelijken. Sanalgin bevat per verpakking 10 tabletten in doordrukstrips van PVC/aluminium.

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

Vergunninghouder
Remark Pharma
Industrieweg 24
7949 AK Rogat

Fabrikant
SoliPharma BV
Industrieweg 11a
4731 SB Oudenbosch

Sanalgin is in het register ingeschreven onder RVG 01400

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022.