

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Paracetamol/Codeïne Eurogenerics 500mg/30mg tabletten
Paracetamol, codeïnefosfaat hemihydraat

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want het bevat belangrijke informatie voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Heeft u nog vragen, stel deze dan aan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als hun ziekteverschijnselen dezelfde zijn als de uwe.
- 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. Zie rubriek 4.

Wat er in deze bijsluiter staat

1. Wat Paracetamol/Codeïne EG is en waarvoor het wordt gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Paracetamol/Codeïne EG inneemt
3. Hoe neemt u Paracetamol/Codeïne EG in
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Paracetamol/Codeïne EG
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Farmacotherapeutische groep

Paracetamol/Codeïne EG is een analgeticum dat de complementaire werking van paracetamol en codeïnefosfaat combineert.

Therapeutische indicaties

Paracetamol/Codeïne EG is geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van acute matige pijn die niet kan worden beheerst 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 die opioïde analgetica worden genoemd, die werken om pijn te verlichten. Het kan alleen of in combinatie met andere pijnstillers zoals paracetamol worden gebruikt.

2. Wat u moet weten voordat u Paracetamol/Codeïne EG inneemt

Neem Paracetamol/Codeïne EG niet

- Als u allergisch bent voor paracetamol, codeïne, fenacetine of een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6).
- Zonder het advies van uw arts als medische tests aantonen dat u lijdt aan ernstige nier- of leverziekte, hart- of longziekte, bloedarmoede, hoge intracraniale druk, tekenen van ademhalingsfalen, acute astma of schedeltrauma.
- Als u een kind jonger dan 12 jaar bent.
- Als u fenylylketonurie heeft, mag u de bruistabletten niet innemen. Dit geldt niet voor de tabletten die kunnen worden doorgeslikt.

- Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar mogen dit geneesmiddel niet gebruiken om pijn te verlichten na chirurgische verwijdering van de amandelen of adenoïden ter behandeling van obstructieve slaapapneu.
- Als u weet dat u codeïnesnel omzet (metaboliseert) in morfine.
- Als u borstvoeding geeft.

Waarschuwingen en voorzorgen

Praat met uw arts of apotheker voordat u [bedachte naam] inneemt.

- Paracetamol/Codeïne EG bevat paracetamol. Overschrijd de voorgeschreven of aanbevolen doses niet en verleng de behandeling niet. Er is een risico op ernstige leverschade bij doses hoger dan de aanbevolen dosis. Als uw symptomen aanhouden, raadpleeg dan uw behandelend arts.
- Vanwege het risico op overdosering, neem geen andere geneesmiddelen die paracetamol bevatten. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn.
- Het gebruik van alcoholische dranken tijdens de behandeling wordt formeel afgeraden.
- Patiënten die geen galblaas meer hebben, kunnen acute buikpijn ervaren, meestal geassocieerd met laboratoriumtestafwijkingen die wijzen op een sfincter van Oddi-spasme.
- Als u een productieve hoest heeft, kan codeïne het hoesten verstoren.
- Paracetamol kan ernstige en mogelijk fatale huidaandoeningen veroorzaken. Bij het eerste teken van huiduitslag of een ander teken van overgevoeligheid, stop 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:
 - o Bij milde tot matige leverinsufficiëntie en bij matige tot ernstige nierinsufficiëntie. Gebruik Paracetamol/Codeïne EG niet bij ernstige lever insufficiëntie (zie rubriek 2);
 - o Als u een tekort heeft aan glucose-6-fosfaatdehydrogenase (kan bloedarmoede veroorzaken door overmatige afbraak van bloed (hemolytische anemie));
 - o Als u lijdt aan chronisch alcoholisme of overmatig alcohol consumeert (3 of meer glazen per dag);
 - o Als u lijdt aan anorexia, boulimia of extreme magerheid (cachexie), of als u lijdt aan chronische ondervoeding;
 - o In geval van uitdroging of gebrek aan bloedvolume (hypovolemie);
 - o Als u epilepsie heeft, omdat codeïne de epileptogene drempel kan verlagen;
 - o Bij langdurig gebruik; dit kan leiden tot verhoogde gevoeligheid bij sommige mensen voor pijn, en er is een verhoogd risico ophoofdpijn door overmatig gebruik van geneesmiddelen;
 - o Als u astma heeft, omdat het gebruik van codeïne kan leiden tot de afgifte van histamine;
 - o Als u lijdt aan hormonale stoornissen, omdat codeïne kan leiden tot een daling van de hormoonspiegels;
 - o Als u een vernauwing van de urinebuis of een vergrote prostaatklief heeft, omdat codeïne kan leiden tot urine die in de blaas wordt vastgehouden door een verstoring van de blaaslediging (urineretentie);

- o Als u afhankelijk bent of bent geweest van pijnstillers, omdat langdurig gebruik van Paracetamol/Codeïne EG kan leiden tot fysieke en psychologische afhankelijkheid.
- Codeïne wordt in de lever omgezet in morfine door een enzym. Morfine is de werkzame stof die pijn verlicht. Sommige mensen hebben een afwijking van dit enzym, wat zich op verschillende manieren kan manifesteren. Bij sommige mensen wordt er helemaal geen of slechts een zeer kleine hoeveelheid morfine geproduceerd, waardoor het niet voldoende pijnverlichting biedt. Andere mensen lopen een groter risico op ernstige bijwerkingen omdat er een zeer grote hoeveelheid morfine wordt geproduceerd. Als u een van de volgende bijwerkingen ervaart, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk een arts: trage of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, kleine pupillen, misselijkheid of braken, obstipatie, verlies van eetlust.
- Als u ernstige ziekten heeft, waaronder ernstige nierinsufficiëntie of sepsis (wanneer bacteriën en hun toxines in de bloedbaan circuleren en orgaanschade veroorzaken), of als u lijdt aan ondervoeding, chronisch alcoholisme of als u ook flucloxacilline (een antibioticum) gebruikt. Een ernstige aandoening genaamd metabole acidose (een bloed- en vloeistofafwijking) is gemeld bij patiënten in deze situaties wanneer paracetamol in reguliere doses gedurende een langere periode wordt gebruikt of wanneer paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen. Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsmoeilijkheden met diepe snelle ademhaling, sufheid, misselijkheid en braken.

Kinderen en adolescenten tot 18 jaar

- Niet toedienen aan kinderen jonger dan 12 jaar.
- Gebruik bij kinderen en adolescenten tot 18 jaar na een operatie: Codeïne mag niet worden gebruikt voor pijnverlichting 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 voor kinderen met ademhalingsproblemen, omdat de symptomen van morfinetoxiciteit bij deze kinderen erger kunnen zijn.
- De snelheid waarmee codeïne in de actieve stof in het lichaam wordt omgezet, kan van persoon tot persoon verschillen. Dit betekent dat sommige mensen een groter risico op bijwerkingen hebben, terwijl anderen weinig bijwerkingen ervaren.

Ouderen

- Ouderen kunnen gevoeliger zijn voor codeïne en hebben daarom een hoger risico op bijwerkingen. Uw arts zal een lagere dosis voorschrijven. De dosis kan worden aangepast aan individuele behoeften.
- Het is belangrijk op te merken dat het risico op nier- en/of leverfalen vaker voorkomt bij oudere mensen.

Andere geneesmiddelen en Paracetamol/Codeïne EG

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, onlangs heeft gebruikt of van plan bent te gaan gebruiken.

- Paracetamol/Codeïne EG kan samen met antireumatische geneesmiddelen worden ingenomen. Het kan worden gecombineerd met anticoagulantia, maar het innemen van 2 g paracetamol gedurende een langere periode kan het risico op bloedingen verhogen. Daarom is regelmatige medische controle vereist.
- Het consumeren van alcohol en het innemen van kalmerende middelen, andere producten bedoeld voor de behandeling van zenuwaandoeningen of zware pijnstillers wordt niet aanbevolen.
Vermijd in het bijzonder het innemen van Paracetamol/Codeïne EG tot 14 dagen na het stoppen met MAO-remmers.
- Gelijktijdig gebruik van Paracetamol/Codeïne EG en dergelijke kalmerende geneesmiddelen zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen verhoogt het risico op sufheid, ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.
- Als uw arts echter Paracetamol/Codeïne EG samen met kalmerende geneesmiddelen voorschrijft, moeten ze de dosis en duur van een dergelijke gelijktijdige behandeling beperken.
- Informeer uw arts over alle kalmerende geneesmiddelen die u gebruikt en volg strikt de door uw arts aanbevolen dosis. Het kan nuttig zijn om uw vrienden of familieleden te informeren om op de hoogte te zijn van de bovengenoemde tekenen en symptomen. Vertel uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.
- De werking van chlooramfenicol kan worden beïnvloed door paracetamol. Metoclopramide en orale anticonceptiva kunnen echter de werking van paracetamol beïnvloeden.
- Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen zoals buprenorfine, butorfanol, nalbufine, nalorfine, pentazocine kan leiden tot een verminderd analgetisch effect en ontweningsverschijnselen.
- Voorzichtigheid is geboden bij het 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 analgetische effect van codeïne verminderen. Deze omvatten met name 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 andere gebruikt voor de behandeling van gastro-intestinale, urineweg-, prostaat- of ademhalingsstoornissen) kan het remmende effect op de darmfunctie versterken, en daarmee het risico verhogen dat de darmfunctie tot stilstand komt.
- Gelijktijdig gebruik van fenytoïne kan leiden tot een verminderd effect van 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 van paracetamol in het bloed. Uw arts kan de dosis paracetamol aanpassen.
- Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van paracetamol samen met enzyminductoren zoals barbituraten (bijv. gebruikt als sedativa of anesthetica), isoniazide (gebruikt bij de behandeling van tuberculose), carbamazepine (gebruikt bij de behandeling van epilepsie), of rifampicine (een antibioticum).

- Flucloxacilline (antibioticum), vanwege een ernstig risico op bloed- en vochtstoornissen (genaamd metabole acidose) die dringend behandeld moeten worden (zie rubriek 2).
- Het paracetamol in Paracetamol/Codeïne EG kan bepaalde diagnostische tests (bijvoorbeeld bloedsuikerspiegels) vervalsen.

Paracetamol/Codeïne EG met voedsel, drank en alcohol
Drink geen alcohol tijdens de behandeling met paracetamol.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent of van plan bent om een baby te krijgen, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

Paracetamol/Codeïne EG is gecontra-indiceerd tijdens het geven van borstvoeding. Neem geen codeïne tijdens het geven van borstvoeding. Codeïne en morfine gaan over in de moedermelk. Als u codeïne zeer 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.

Autorijden en het gebruik van machines

Aangezien dit geneesmiddel het risico op slaperigheid en bewustzijnsverlies met zich meebrengt, is aandacht vereist.

Paracetamol/Codeïne EG beïnvloedt sterk uw vermogen om te rijden en machines te bedienen. Dit geneesmiddel kan u duizelig of slaperig maken. Als dit gebeurt, bestuur dan geen voertuigen of gebruik geen gereedschap of machines. Onderneem ook geen andere activiteiten die langdurige aandacht vereisen.

Paracetamol/Codeïne EG tabletten bevatten natrium.

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

3. Hoe Paracetamol/Codeïne EG in te nemen

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u heeft verteld. Raadpleeg uw arts of apotheker als u het niet zeker weet.

Dit geneesmiddel mag niet langer dan 3 dagen worden gebruikt. Als de pijn na 3 dagen niet verbetert, moet u uw arts raadplegen.

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

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen (met een gewicht van meer dan 50 kg):

1 tot 2 tabletten tot 3 keer per dag. Laat altijd minstens 6 uur tussen de doses.

- Overschrijd de maximale dagelijkse dosis van 8 tabletten in 24 uur niet. De maximale dagelijkse dosis mag niet meer dan 4 g paracetamol en 240 mg codeïne per 24 uur bedragen.
- Voor volwassenen die minder dan 50 kg wegen, mag de maximale dagelijkse dosis van 60 mg paracetamol per kg in 24 uur niet worden overschreden.
- Bij patiënten met een verminderde leverfunctie moet de dosis worden verlaagd of de tijd tussen de doses worden verlengd. Patiënten met leverfalen, het syndroom van Gilbert of chronisch alcoholgebruik mogen een dagelijkse dosis van 4 tabletten niet overschrijden.
- Bij patiënten met matige of ernstige nierinsufficiëntie moet het doseerinterval worden verlengd. Nierinsufficiëntie verhoogt het risico op ophoping van paracetamol en codeïne. Bij patiënten met matige of ernstige nierinsufficiëntie moet het minimale interval tussen elke toediening worden aangepast volgens het volgende schema:

Creatinineklaring	Doseerinterval
CrCl 10 tot > 50 ml/min	6 uur
CrCl < 10 ml/min	8 uur

Adolescenten die meer dan 50 kg wegen

1 tot 2 tabletten tot 3 keer per dag. Laat altijd minstens 6 uur tussen de doses.

Kinderen ouder dan 12 jaar en adolescenten die tussen 33 en 50 kg wegen:

1 tablet tot 4 keer per dag. Laat altijd minstens 6 uur tussen de doses.

De maximale dagelijkse dosis mag niet meer dan 60 mg/kg paracetamol en 240 mg codeïne in 24 uur bedragen.

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

Niet gelijktijdig gebruiken met andere paracetamol-bevattende geneesmiddelen.

Wijze van toediening:

Slik de tabletten in hun geheel door (niet kauwen), met een glas water of een andere vloeistof.

Waarschuwing

Zoals met elke pijnstiller, mag Paracetamol/Codeïne EG niet in hoge doses voor lange perioden zonder medisch toezicht worden ingenomen, vooral als de pijn langer dan een paar dagen aanhoudt.

Als u meer Paracetamol/Codeïne EG inneemt dan u zou moeten

Als u te veel [Uitgevonden naam] heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker.

De symptomen die worden waargenomen bij personen die een overdosis codeïnefosfaat hebben ingenomen, zijn aanvankelijk misselijkheid en braken. Ademhalingsdepressie leidt tot blauwgekleurde huid, vertraagde ademhaling, in slaap vallen, gebrek aan coördinatie en, zeldzamer, longcongestie. Het kan ook gepaard gaan met uitslag, pijn of jeukende huid. In meer extreme gevallen zijn ademhalingspauzes, convulsies, vernauwde pupillen, gezwollen gezicht, algemene instorting en urineretentie gemeld.

De symptomen die gepaard gaan met het innemen van te hoge doses paracetamol zijn misselijkheid, braken, verlies van eetlust, buikpijn, overmatig zweten en leverschade. Bij sommige personen zullen symptomen pas enkele uren of dagen na de dosis verschijnen. In dit geval is het belangrijk om het aantal ingenomen doses door de patiënt te bepalen om de arts te helpen de beste behandeling te bepalen.

Als een massale dosis is ingenomen, is dringende ziekenhuisopname noodzakelijk.

Kennisgeving aan de behandelend arts

Als een overdosis paracetamol wordt vermoed, moet de patiënt onmiddellijk worden opgenomen in het ziekenhuis en moeten de serumconcentraties zo snel mogelijk worden bepaald vanaf 4 uur na inname.

Waarden groter dan 200 µg/mL na 4 uur of groter dan 50 µg/mL na 12 uur kunnen wijzen op een hoog risico op levernecrose. De gebruikelijke leverfunctietests moeten vroeg worden uitgevoerd en op regelmatige tijdstippen worden herhaald (24 uur). In de meeste gevallen keren de levertransaminasewaarden binnen 1 tot 2 weken terug naar normaal, met volledig herstel van de leverfunctie. In zeer ernstige gevallen kan echter een levertransplantatie nodig zijn.

Om het risico op een overdosis te vermijden, controleer of andere toegediende medicijnen (voorgeschreven of niet-voorgeschreven) geen paracetamol bevatten.

Toediening van paracetamol in hogere doses dan aanbevolen brengt een risico op zeer ernstige leverschade met zich mee.

De eerste klinische symptomen van leverschade worden meestal 1 of 2 dagen na een paracetamoloverdosis waargenomen. Maximale symptomen van leverschade worden meestal na 3 tot 4 dagen waargenomen. Een tegengif moet zo snel mogelijk worden toegediend.

Om het risico op een overdosis of ernstige bijwerkingen te vermijden, controleer of andere toegediende medicijnen (voorgeschreven of niet-voorgeschreven) geen opiaten of andere onderdrukkers van het centrale zenuwstelsel bevatten.

In geval van een overdosis moet de maag zo snel mogelijk worden gelegegd, d.w.z. binnen de eerste 10 uur, door middel van maagspoeling of door het opwekken van braken. De behandeling kan worden gestart met de toediening van geactiveerde kool, maar de belangrijkste therapeutische maatregel is de intraveneuze toediening van N-acetylcysteïne (NAC).

Twee protocollen zijn gevalideerd voor het gebruik van NAC bij paracetamoloverdosis, één via de intraveneuze route, de andere via de orale route.

Intraveneuze toediening heeft het voordeel dat het altijd mogelijk is, zelfs in gevallen van coma of braken. Dit maakt ook de orale toediening van geactiveerde kool mogelijk, zonder het risico van interferentie met de NAC. 20-uur behandeling:

In 3 fasen:

- Oplaaddosis: 150mg/kg in 250mL 5% glucose over 30 tot 60 minuten
- Dan 50mg/kg in 500mL 5% glucose over 4 uur
- Dan 10mg/kg in 1,000mL 5% glucose over 16 uur.

48-uur behandeling:

In gevallen van bijzonder ernstige overdosis of als paracetamol meer dan 10 uur eerder is ingenomen, kan NAC gedurende 48 uur worden toegediend volgens het volgende schema:

- Oplaaddosis: 140mg/kg in 5% glucose over 1 uur
- 70mg/kg elke 4 uur, elke dosis moet over 1 uur worden toegediend.

De in dit protocol gespecificeerde doseringen gelden voor zowel volwassenen als kinderen. Als NAC oraal wordt toegediend, kan actieve kool niet worden gegeven, omdat het de werking van NAC kan verstoren. -

- Oplaaddosis: 140mg/kg NAC (in een 5% oplossing in water of vruchtensap)
- Onderhoudsdosis: 70mg/kg elke 4 uur, 17 keer herhaald (d.w.z. over 68 uur).

Vroegtijdige, regelmatige monitoring (elke 24 uur) van de leverfunctie wordt sterk aanbevolen.

Als u Paracetamol/Codeïne EG vergeet in te nemen

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

Neem Paracetamol/Codeïne EG zodra u eraan denkt en wacht ten minste 4 uur voordat u de volgende tablet inneemt.

Als u stopt met het innemen van Paracetamol/Codeïne EG

Tijdens langdurige behandelingen of bij suprathérapeutische doseringen kan codeïne een risico op afhankelijkheid en ontweningsverschijnselen veroorzaken bij het stoppen van de behandeling.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag het uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze krijgt.

De paracetamol in Paracetamol/Codeïne EG kan allergische reacties van de huid veroorzaken (zoals roodheid, uitslag of jeuk) evenals allergische reacties in de luchtwegen bij overgevoelige personen. Als allergische reacties optreden, moet het geneesmiddel onmiddellijk worden gestopt.

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

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Zeldzaam:

Bloedstoornissen met symptomen zoals blauwe plekken en bloedingen (trombocytopenie), een bloedstoornis die zich manifesteert als verhoogde vatbaarheid voor infecties (leukopenie), een onvoldoende aantal witte bloedcellen dat zich manifesteert als verhoogde vatbaarheid voor infecties (neutropenie).

Immuunsysteemaandoeningen:

Zeldzaam:

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

Stoornissen in de stofwisseling en voeding:

Niet bekend: een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genoemd), bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2).

Psychische stoornissen:

Zeldzaam: verwardheid.

Ongewoon: drugsmisbruik, drugsverslaving, hallucinaties.

Zenuwstelselstoornissen:

Ongewoon: duizeligheid, plotselinge spiersamentrekkingen (myoclonus, paresthesie), tremoren, flauwvallen, aanvallen/convulsies.

Vaak: slaperigheid.

Oogaandoeningen:

Ongewoon: pupilvernauwing (miosis).

Oor- en labyrintstoornissen:

Ongewoon: duizeligheid, coördinatieproblemen (ataxie).

Vaataandoeningen:

Ongewoon: hypotensie.

Ademhalingsstelsel-, thoracale en mediastinale aandoeningen:

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

Maagdarmstoornissen:

Vaak: diarree, obstipatie, misselijkheid, braken.

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

Lever- en galwegaandoeningen:

Zeldzaam: galstenen (met pijn in de rechterbovenkant van het lichaam, uitstralend naar de schouder), leverontsteking (hepatitis), verhoogde leverenzymen.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Zeldzaam: ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en uitslag, vaak als een allergische reactie (quincke oedeem), roodheid van de huid (erytheem), jeuk (pruritus), uitslag die gepaard kan gaan met intense jeuk en urticaria, huidaandoening gekenmerkt door het plotseling verschijnen van honderden kleine blaasjes (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose), plotselinge ernstige allergische reactie met symptomen van koorts en blaasjes

op de huid, en vervelling 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 zijn gemeld.

Aandoeningen van het bewegingsapparaat en bindweefsel:

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

Nier- en urinewegaandoeningen:

Zeldzaam: nierinsufficiëntie, urineretentie in de blaas door verstoring van het urineren (blaaslediging).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Zeldzaam: zwakte (asthenie), algemeen onwel voelen, vochtretentie (oedeem).

Onderzoeken:

Zeldzaam: verhoogde transaminasewaarden, verhoogde aspartaataminotransferasewaarden, verhoogde waarden van alkalische fosfatase in het bloed, verhoogde amylasewaarden in het bloed, verhoogde gamma-glutamyltransferasewaarden, versnelde bloedstolling (verlaagde Internationale Genormaliseerde Ratio INR)), vertraagde bloedstolling (verhoogde Internationale Genormaliseerde Ratio (INR)).

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

Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld. Als u een huiduitslag ontwikkelt, stop dan met het innemen van dit medicijn en raadpleeg onmiddellijk uw arts.

Bij twijfel, vraag uw arts of apotheker om advies.

Melding van bijwerkingen

Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit omvat ook mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem vermeld in Bijlage V.* Door bijwerkingen te melden, kunt u helpen meer informatie te verschaffen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Paracetamol/Codeïne EG

Houd dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum die staat vermeld op de doos na EXP. De uiterste houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities nodig.

Gooi geneesmiddelen niet weg via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker hoe u geneesmiddelen weggooit die u niet meer gebruikt. Deze maatregelen zullen helpen het milieu te beschermen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat bevat Paracetamol/Codeïne EG

- De werkzame stoffen zijn paracetamol en codeïnefosfaat hemihydraat. Elke tablet bevat 500 mg paracetamol en 30 mg codeïnefosfaat hemihydraat.
- De andere ingrediënten zijn: Voorverstijfseld maïszetmeel, Lactosemonohydraat, Talk (E553b), Cellulosepoeder (E460), Povidon K30 (E1201), Magnesiumstearaat (E572), Stearinezuur (E570).

Hoe ziet Paracetamol/Codeïne EG eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Beschrijving

Paracetamol/Codeïne EG 500mg/30mg, tabletten: Wit tot bijna wit, capsulevormige, platte tablet met afgeschuinde rand. Er is 'PC2' in reliëf op één zijde en een breukstreep op de andere zijde van de tablet. De geschatte afmetingen van de capsulevormige tabletten zijn 17,5 mm diameter en 7 mm dikte.

De breukstreep is alleen om het breken te vergemakkelijken voor het slikken en niet om in gelijke doses te verdelen.

Inhoud van de verpakking

Paracetamol/Codeïne EG tabletten worden gepresenteerd in Alu PVC blisterverpakkingen, in dozen van 16, 16x1, 30 en 30x1 tabletten.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder RVG 131517

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG N.V.
Heizel Esplanade B22
1020 Brussel
België

Fabrikant

Santa S.A.
Strada Panselilor 25-29
500419 Brasov
Romenië

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025.

De laatst goedgekeurde bijsluiter van dit medicijn is beschikbaar door de QR-code op de buitenverpakking te scannen met een smartphone/apparaat. Dezelfde informatie is ook beschikbaar op de volgende URL: