

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Antigriphine 500 mg/65 mg filmomhulde tabletten paracetamol/cafeïne

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

Gebruik dit geneesmiddel 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 vermeld 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 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Antigriphine 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 Antigriphine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Antigriphine is een geneesmiddel tegen koorts en pijn. Antigriphine bevat paracetamol en cafeïne. Antigriphine is aangewezen voor de symptomatische behandeling van koorts en pijn.

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 paracetamol, cafeïne, fenacetine of een van de andere bestanddelen van 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.

- Gebruik dit geneesmiddel zo kort mogelijk en enkel als er symptomen aanwezig zijn. Het is namelijk niet helemaal uitgesloten dat paracetamol een rol speelt in de ontwikkeling van bepaalde nierziekten.
- Alcohol dient niet te worden gebruikt tijdens de behandeling met paracetamol.
- De voorgeschreven of aanbevolen doses mag niet overschreden worden. Om het risico van een overdosis te vermijden, mogen geen andere paracetamol-bevattende producten gelijktijdig ingenomen worden.
- Raadpleeg uw arts als uw lever of nieren niet goed werken.
- Als bepaalde laboratoriumtests worden voorgeschreven, want deze kunnen worden verstoord. Het in eenmaal innemen van meerdere dagdoses kan de lever zeer ernstig beschadigen.
- Overmatig alcoholgebruik moet worden vermeden tijdens de behandeling met dit geneesmiddel omdat het een schadelijk effect op de lever kan hebben.
-
- Gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die de leverfunctie beïnvloeden (bepaalde slaap- en verdovingsmiddelen en geneesmiddelen tegen epilepsieaanvallen), uitdroging en langdurige ondervoeding zijn eveneens risicofactoren voor het optreden van leverschade.
- Langdurig gebruik zou aanleiding kunnen geven tot nierinsufficiëntie.

- Overmatig gebruik van cafeïne moet worden vermeden als u dit middel neemt. Thee, koffie en bepaalde softdrinks bevatten cafeïne.
- Als u lijdt aan glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie of hemolytische anemie
- Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
 - Als u lever- of nierproblemen heeft;
 - Als u ondergewicht heeft of ondervoed bent;
 - Als u regelmatig alcohol drinkt

Mogelijk moet u het gebruik van dit geneesmiddel vermijden of de hoeveelheid paracetamol die u inneemt, beperken.

Als u naast dit middel ook andere geneesmiddelen gebruikt, lees dan de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”

Raadpleeg uw arts als een van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat ooit is geweest.

Kinderen

Dit geneesmiddel is niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Antigriphine 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.

- Bij inname van te veel tabletten vermindert de toediening van actieve kool de opname van paracetamol door het lichaam.
- Gelijktijdig gebruik van paracetamol met barbituraten, carbamazepine, fenytoïne, primidone, isoniazide, rifampicine of alcohol kan de levertoxiciteit verhogen.
- Gebruik niet gelijktijdig met probenecide, zidovudine, lamotrigine, metoclopramide, domperidon of chlooramfenicol.
- Gelijktijdige toediening van diflunisal (een geneesmiddel tegen ontstekingen) verhoogt de paracetamolconcentratie in het bloed en kan schadelijk zijn voor de lever.
- Dit geneesmiddel kan worden gebruikt in combinatie met bloedverdunders, maar kan het risico op bloedingen verhogen als het langer dan enkele dagen wordt ingenomen.
- Bij gelijktijdig gebruik van Antigriphine en geneesmiddelen die de bloedstolling vertragen, kan een regelmatige controle van het bloed nodig zijn.
- Gebruik Antigriphine niet samen met colestyramine, want dit kan de absorptie van paracetamol verminderen.
- Gedurende de behandeling is het aanbevolen om niet te veel alcohol te drinken.
- Cafeïne heeft een tegengesteld effect op de werking van rustgevendende en kalmerende middelen.
- Voorzichtigheid is geboden bij bepaalde middelen om het neusslijmvlies te ontzwellen (versterkt effect van snelle hartslag).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit geneesmiddel bevat cafeïne. Drink niet te veel cafeïnebevattende dranken (bijv. thee, koffie en andere cafeïnebevattende dranken) als u dit geneesmiddel neemt. Een hoge cafeïneconsumptie kan aanleiding geven tot slaapproblemen, beven, een onaangenaam gevoel in de borst als gevolg van hartkloppingen. |

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.

Het gebruik van dit middel wordt afgeraden tijdens de zwangerschap.

Het gebruik van dit middel gedurende de periode dat u borstvoeding geeft, moet worden vermeden.

Er is geen informatie beschikbaar met betrekking tot het effect van het gebruik van dit middel op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Antigriphine heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

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.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en adolescenten vanaf 16 jaar (lichaamsgewicht > 50 kg)

1 of 2 filmomhulde tabletten per keer, zo nodig respectievelijk elke 4 of 6 uur te herhalen, tot 3 g per dag.

In geval van meer intense pijn of koorts, kan de dagdosis worden verhoogd tot 4 g per dag.

Het toedieningsinterval dient ten minste 4 uur te bedragen. De maximale doses zijn 1 g per keer en 4 g per dag.

Voor volwassenen die minder dan 50 kg wegen, is de maximale dagdosis 60 mg / kg lichaamsgewicht/ dag.

Gebruik bij kinderen

Kinderen en adolescenten van 12 tot 15 jaar (lichaamsgewicht < 50 kg)

De gebruikelijke dosis is 15 mg / kg lichaamsgewicht per keer, tot maximaal 4 maal per dag.

Het toedieningsinterval dient tenminste 4 uur te bedragen.

De maximale doses zijn 15 mg /kg lichaamsgewicht per inname en 60 mg / kg lichaamsgewicht / dag.

Kinderen jonger dan 12 jaar: niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

- Neem de tabletten met een glas water.
- Tussen twee innamen moet minstens 4 uur liggen. In geval van chronisch alcoholisme moet tussen twee innamen minstens 8 uur liggen.
- Gebruik dit geneesmiddel zo kort mogelijk en enkel als er symptomen aanwezig zijn. Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Gebruik dit geneesmiddel niet tegelijk met andere geneesmiddelen die paracetamol bevatten.
- De aangegeven dosis niet overschrijden.
- Bij patiënten met een verminderde leverfunctie, chronisch alcoholgebruik en het syndroom van Gilbert (familiale niet-hemolytische geelzucht) moet de dosis lager zijn.
- In geval van matige en ernstige nierinsufficiëntie moet de dosis verminderd worden.

Gebruik bij ouderen

Dosis moet niet aangepast worden, maar hou er rekening mee dat nier- en / of leverinsufficiëntie vaker voorkomen bij ouderen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u of iemand anders te veel van dit geneesmiddel heeft genomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Bij inname van een hogere dosis dan aangegeven kunnen misselijkheid, braken, anorexie, bleekheid en buikpijn optreden, doorgaans binnen 12 tot 24 uur; De tekenen van een aantasting van de lever kunnen soms pas verschillende uren of

dagen na de inname verschijnen.. Een ziekenhuisopname is noodzakelijk, zelfs wanneer er enkel een vermoeden van overdosering bestaat.

Acute nierinsufficiëntie met acute interstitiële nefritis kan voorkomen, zelfs als er geen ernstige leverschade aanwezig is. Afwijkend glucosemetabolisme en metabole acidose kunnen voorkomen. Hartaritmie en pancreatitis zijn gerapporteerd.

Behandeling:

Een onmiddellijke hospitalisatie is vereist in geval van overdosering, zelfs als er geen symptomen van overdosering aanwezig zijn.

Als een patiënt een te hoge dosis paracetamol heeft genomen, moet de maag zo snel mogelijk worden leeggemaakt met een maagspoeling of door de patiënt te doen braken. Toediening van actieve kool is mogelijk maar de therapeutische maatregel is de toediening van N-acetylcysteïne.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u nog vragen hebt over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan meer informatie aan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen?

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen (bloed):

Trombocytopenie (bloedaandoening die tot uiting komt via blauwe plekken en bloedingsneiging), leukopenie, pancytopenie, neutropenie, hemolytische anemie, agranulocytose anemie (bloedarmoede)

Immuunsysteemaandoeningen (allergische reacties):

- Anafylactische shock (potentieel dodelijke allergische reactie die wordt gekenmerkt door bleekheid, zweten, opwinding, een snelle hartslag en een verminderd bewustzijnsniveau)
- Allergische reacties
- Allergische reacties die stopzetting van de behandeling vereisen

Huid-en onderhuidaandoeningen:

- uitslag, jeuk, zweten, purpura (paarse of roodbruine vlekken, zichtbaar door de huid), netelroos (heftig jeukende kleine of grote bultjes en verhevenheden) en angio-oedeem (plotse zwelling van de huid en de slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsproblemen en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie)
 - toxische epidermale necrolyse (TEN) (ernstige huidziekte)
 - toxicodermie (huidreactie veroorzaakt door inwendig gebruik van geneesmiddelen)
 - Stevens-Johnson-syndroom (ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijn en/of een oogontsteking)

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen (ademhaling):

- Ademnood veroorzaakt door samentrekking van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) bij patiënten die allergisch zijn voor aspirine en andere NSAID's (groep van pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende eigenschappen).

Hepatobiliaire aandoeningen (lever):

- Gestoorde leverfunctie, leverfalen, levernecrose, icterus
- Hepatotoxiciteit
- Hepatitis

Maagdarmstelsel-aandoeningen

- buikpijn, diarree, misselijkheid, braken, verstopping

Nier-en urinewegaandoeningen

- Troebele urine (steriele pyurie)
- Nefropathieën na langdurig gebruik van hoge doses

Centraal zenuwstelsel:

- Zenuwachtigheid
- Duizeligheid.
- Hoofdpijn

Algemene aandoeningen en toedieningsplaats-stoornissen

- duizeligheid, gevoel van onwelzijn

Letsels, intoxicaties en verrichtings-complicaties

- overdosis en intoxicatie

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

BE-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities .

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum..

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen zijn paracetamol en cafeïne.
- De andere bestanddelen zijn *kern van de filmomhulde tablet*: gepregelatiniseerd zetmeel, maiszetmeel, polyvidon, kaliumsorbaat, talk, stearinezuur, natriumcroscarmellose, gezuiverd water; *coating van de filmomhulde tablet*: hypromellose en triacetine.

Hoe ziet Antigriphine eruit en wat zit er in de verpakking?

Antigriphine is een filmomhulde tablet voor orale toediening (via de mond). Antigriphine is verpakt in blisterverpakkingen. Een doos bevat 20 filmomhulde tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Omega Pharma Belgium NV

Venecoweg 26

B-9810 Nazareth

Fabrikant

GlaxoSmithKline (Dungarvan) Ltd

Knockbrack - Dungarvan

Co. Waterford, Ierland

Wijze van aflevering

Dit geneesmiddel is niet onderworpen aan een voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE168463

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2019