

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg, tabletten	RVG 50761	
250 mg paracetamol, 150 mg propyfenazon en 50 mg coffeïne per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

PATIËNTENBIJSLUITER

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar zonder doktersvoorschrift (recept), voor de behandeling van een milde aandoening waarbij advies van een arts niet noodzakelijk is. Toch blijft het belangrijk om Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg zorgvuldig te gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Vraag uw apotheker om meer informatie of advies indien nodig.
- Raadpleeg een arts indien de verschijnselen verergeren of binnen 14 dagen niet verbeteren.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg gebruikt
3. Hoe wordt Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg?

Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg, tabletten

De werkzame bestanddelen zijn 150 mg propyfenazon, 250 mg paracetamol en 50 mg coffeïne per tablet.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: aardappelzetmeel, microkristallijne cellulose (E460), polyvidon (E1201), talk (E553b), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b), gezuiverd water.

Registratiehouder:
Healthypharm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

In het register ingeschreven onder RVG 50761.

1. Wat is Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg en waarvoor wordt het gebruikt?

Farmaceutische vorm en inhoud

Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg is een geneesmiddel in de vorm van tabletten.

Er zitten 10 tabletten in een strip, met één of meer strips in een kartonnen verpakking.

Geneesmiddelengroep

Paracetamol en propyfenazon hebben een pijnstillende en koortsverlagende werking.

Toepassing van het geneesmiddel

Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg wordt gebruikt bij:

- koorts en pijn bij griep en verkoudheid
- hoofdpijn
- kiespijn
- zenuwpijn

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2013	Authorisation	Disk: NB/016105	Rev. 9.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg, tabletten	RVG 50761	
250 mg paracetamol, 150 mg propyfenazon en 50 mg coffeïne per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- spit
- spierpijn
- menstruatiepijn.

2. Wat u moet weten voordat u Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg gebruikt.

Gebruik Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg *niet*:

- bij overgevoeligheid voor propyfenazon of andere pyrazolinonderivaten
- bij overgevoeligheid voor paracetamol
- bij overgevoeligheid voor coffeïne
- bij overgevoeligheid voor één van de overige bestanddelen
- bij afwijkingen in het bloedbeeld
- in het derde trimester van de zwangerschap
- bij ernstig hartfalen

Wees extra voorzichtig met Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg

Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden.

Voorzichtigheid is geboden bij stoornissen in de lever- en nierwerking.

Voorzichtigheid is geboden bij chronisch gebruik van grote hoeveelheden alcohol, de dagdosering van paracetamol dient dan de 2 gram niet te overschrijden.

Het in éénmaal innemen van enkele malen de maximale dagdosis van paracetamol (6 gram) kan de lever zeer ernstig beschadigen; bewusteloosheid treedt daarbij niet op. Toch dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen. De beschadiging van de lever is echter onomkeerbaar.

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

Bij patiënten met neiging tot bepaalde ziekten kan in zeer zeldzame gevallen luchtwegkrampen (*bronchospasmen*) worden uitgelokt.

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.

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.

Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg kan het zwanger worden bemoeilijken. Informeer uw arts wanneer u zwanger wilt worden of als u bij gebruik van dit geneesmiddel problemen heeft bij het zwanger worden. Lees in dit geval ook de rubriek "Zwangerschap".

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

Gebruik van Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg in combinatie met voedsel of drank

Voorzichtigheid is geboden bij chronisch gebruik van grote hoeveelheden alcohol, de dagdosering van paracetamol dient dan de 2 gram niet te overschrijden.

Zwangerschap

Het gebruik van Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg tijdens de zwangerschap wordt ontraden. Alleen als de arts het voorschrijft mag Paradon HTP

Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg tijdens het eerste of tweede trimester van de zwangerschap worden gebruikt. Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg mag niet tijdens het derde trimester worden gebruikt.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2013	Authorisation	Disk: NB/016105	Rev. 9.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg, tabletten	RVG 50761	
250 mg paracetamol, 150 mg propyfenazon en 50 mg coffeïne per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Coffeïne heeft voor zover bekend geen nadelige invloed op de zwangerschap en het ongeboren kind.
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

De werkzame bestanddelen van het product gaan over in de moedermelk.
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Gebruik van Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst. Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

- Paracetamol kan de uitscheiding van chlooramfenicol (middel tegen infecties) uit het lichaam doen afnemen.
- Bij gelijktijdig langdurig gebruik van Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg en zidovudine (middel tegen virussen) neemt de kans op een tekort aan witte bloedlichaampjes toe.
- Bij chronisch gebruik van grote hoeveelheden alcohol en gebruik van stoffen die de leverwerking beïnvloeden, zoals barbituraten (geneesmiddelen bij epilepsie), kan een overdosering met Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg ernstiger verlopen door verhoogde en versnelde vorming van giftige stofwisselingsproducten.

Wanneer u zulke geneesmiddelen gebruikt, moet u hiermee rekening houden en advies vragen aan uw arts of apotheker.

3. Hoe wordt Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg gebruikt?

Dosering:

Volwassenen: 1 à 2 tabletten per keer, maximaal zes tabletten per dag.
 De periode tussen twee toedieningen dient tenminste 4 uur te bedragen.

Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg tabletten zijn niet geschikt voor gebruik bij kinderen.

Wijze van innemen:

Tabletten met een ruime hoeveelheid water innemen.

De werking van Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg treedt snel na opname in en houdt enige uren aan.

U mag het product niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.

In geval u merkt dat Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat moet u doen wanneer u te veel van Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg heeft gebruikt

Wanneer u te veel Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2013	Authorisation	Disk: NB/016105	Rev. 9.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg, tabletten	RVG 50761	
250 mg paracetamol, 150 mg propyfenazon en 50 mg coffeïne per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Verschijnselen

De eerste verschijnselen die worden waargenomen als gevolg van een overdosering met paracetamol zijn een gebrek aan eetlust, misselijkheid en braken. Kenmerkend is dat in tegenstelling tot overdosering bij vele andere geneesmiddelen de patiënt het bewustzijn niet verliest. Uiteindelijk leidt overdosering tot onomkeerbare leverbeschadiging. Zeer hoge doseringen kunnen dan ook levensbedreigend zijn.

Behandeling

De belangrijkste punten in de behandeling van overdosering zijn: maagspoelen, het toedienen van actieve kool en een laxeermiddel (bij voorkeur natriumsulfaat). Indien u een overdosering vermoedt of bemerkt, dient u onmiddellijk een arts te waarschuwen. Laat hem de verpakking of de patiëntenbijsluiter zien. Hij kan u dan verder op de juiste manier behandelen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg in te nemen

Tussen twee opeenvolgende doseringen dient minstens 4 uur te verstrijken. Afhankelijk van het weer opkomen van de verschijnselen, zoals koorts en pijn, kan een volgende dosering worden toegediend.

Neem nooit een dubbele dosis van Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg om zo de vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg bijwerkingen veroorzaken.

Uitleg van de frequenties:

- zeer vaak: bij meer dan 10% van de patiënten
- vaak: bij 10% of minder, maar meer dan 1% van de patiënten
- soms: bij 1% of minder, maar meer dan 0,1% van de patiënten
- zelden: bij 0,1% of minder, maar meer dan 0,01% van de patiënten
- zeer zelden inclusief incidentele meldingen: bij 0,01% en minder van de patiënten.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Overgevoelighedsreacties, voornamelijk huiduitslag (exantheem), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria) en koorts zijn gemeld.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Na langdurig gebruik is zelden waargenomen een zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose).

Zelden is waargenomen een bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (thrombocytopenie).

Zelden is ook waargenomen bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie).

Nier- en urinewegaandoeningen

Enkele gevallen van een ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis) en afsterving van een deel van het nierweefsel (tubulaire necrose) zijn beschreven na langdurig gebruik van hoge doseringen paracetamol.

Lever- en galaandoeningen

Hoeveelheden van 6 gram paracetamol kunnen reeds beschadigingen van de lever geven (grotere hoeveelheden veroorzaken een onomkeerbare afsterving van leverweefsel). Leverbeschadiging na langdurig gebruik van 3-4 gram paracetamol per dag is gemeld.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2013	Authorisation	Disk: NB/016105	Rev. 9.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg, tabletten	RVG 50761	
250 mg paracetamol, 150 mg propyfenazon en 50 mg coffeïne per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Anafylaxie (overgevoeligheid veroorzaakt door bepaalde antistoffen samengaan met astma, hooikoorts, eczeem, bepaalde vormen van migraine, galbulten of anafylactische shock (shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen)).

In geval er een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg?

Bewaren beneden 25°C, in de originele verpakking.

De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking onder "Niet te gebruiken na" of "Exp.".

Bewaar Paradon HTP Paracetamol/propyfenazon/coffeïne 250/150/50 mg altijd buiten bereik en zicht van kinderen.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in juli 2013

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2013	Authorisation	Disk: NB/016105	Rev. 9.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------