



### 1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

#### BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

##### Etos APC, tabletten

Acetylsalicylzuur

Paracetamol

Coffeine

##### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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.

##### Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. Aanvullende informatie

#### 1. WAARVOOR WORDT ETOS APC GEBRUIKT?

Acetylsalicylzuur en paracetamol behoren tot de groep van de zogenaamde pijnstillende en koortsverlagende middelen en zijn in combinatie met coffeïne werkzaam tegen koorts en pijn.

Dit geneesmiddel is bestemd voor patiënten die last hebben van één of meer van onderstaande klachten:

- koorts en pijn bij griep, verkoudheid en na inenting.
- hoofdpijn, kiespijn, zenuwpijn, spit, spierpijn, menstratiepijn en reumatische pijn.

#### 2. WANNEER MAG U ETOS APC NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

##### Wanneer mag u Etos APC niet gebruiken?

Dit geneesmiddel mag u niet gebruiken wanneer u last heeft van bepaalde aandoeningen. Deze aandoeningen zijn:

- overgevoeligheid voor paracetamol, coffeïne, acetylsalicylzuur en daar op lijkende middelen, bepaalde ontstekingsremmende middelen of voor de andere bestanddelen uit de tablet.
- astma; u kunt een astma aanval krijgen of flauwvallen.
- bij maagpatiënten of als u bij eerder gebruik last van maagpijn heeft gekregen, of als u lijdt aan een maagzweer of maag- en darmbloedingen.
- als uw lever of nieren niet goed werken.
- als u snel last heeft van bloedingen of met bloedverdünnende middelen wordt behandeld.

Neem contact op met uw arts wanneer u last heeft van één van deze aandoeningen.



### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Etos APC?**

- Alcoholgebruik (zie “*Waarop moet u letten met eten en drinken*”). Bij langdurig alcoholmisbruik kan een eventuele overdosering met Etos APC meer ernstige gevolgen voor de werking van de lever hebben. U mag dan beslist niet meer dan het maximum van 6 tabletten per dag gebruiken.
- Als de klachten langer aanhouden dan 14 dagen of terugkeren moet u een arts raadplegen. Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden. Gebruik nooit méér dan de aanbevolen dosering.
- Deze tabletten mogen niet kort voor of na het trekken van tanden of kiezen worden gebruikt.
- Kinderen met verschijnselen van waterpokken of griep mogen deze tabletten niet gebruiken, behalve wanneer de arts dit voorschrijft en andere maatregelen niet helpen. Neem direct contact op met uw arts als uw kind langdurig overgeeft, een verminderd bewustzijn heeft of gedragsstoornissen vertoont.
- Het in éénmaal innemen van méér dan de maximale dagdosering kan uw lever zeer ernstig beschadigen. Bewusteloosheid treedt daarbij niet op. Toch moet direct hulp van een arts ingeroepen worden.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met dit middel: Een ernstige ziekte heeft, waaronder ernstige nierinsufficiëntie of sepsis (bloedvergiftiging, waarbij bacteriën die gifstoffen produceren zich in de bloedbaan verspreiden, wat leidt tot orgaanschade) of als u lijdt aan ondervoeding, chronisch alcoholisme of als u ook flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt) gebruikt. Bij patiënten in deze situaties is een ernstige aandoening genaamd metabole acidose (bloed- en vochtafwijkingen waardoor uw bloed zuur wordt) gemeld wanneer:

- paracetamol gedurende langere tijd in regelmatige doses wordt gebruikt
- paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen.  
Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsproblemen met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en overgeven.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Etos APC nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- De werkingsduur van chlooramfenicol (een middel tegen infecties) kan verlengd worden.
- Bij gelijktijdig, langdurig gebruik van Etos APC en zidovudine, een middel dat wordt gebruikt bij de behandeling van AIDS-patiënten, komen bepaalde bloedafwijkingen vaker voor.
- De bloedingsneiging wordt versterkt door gelijktijdig gebruik van acetylsalicylzuur met bloedverduuners (antistollingsmiddelen).
- Bij het gebruik van bepaalde slaapmiddelen kan een eventuele overdosering met Etos APC meer ernstige gevolgen voor de werking van de lever hebben. U mag dan beslist niet meer dan het maximum van 6 tabletten per dag gebruiken.
- Flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt) gebruikt. Dit kan zorgen voor een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose genaamd, waardoor uw bloed zuur wordt) die dringend moeten worden behandeld (zie rubriek 2).

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Kort voor of kort na het innemen van deze tabletten mag u geen alcohol gebruiken. De kans op maagklachten neemt hierdoor toe.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.



Als u zwanger bent mag u deze tabletten alléén gebruiken als uw arts dat voorschrijft. Gebruik de tabletten niet tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap of wanneer u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Voor zover bekend heeft Etos APC hierop geen ongunstige invloed. Etos APC kan in zeldzame gevallen als bijwerking duizeligheid veroorzaken. Hiermee moet u rekening houden bij deelname aan het verkeer of het bedienen van (gevaarlijke) machines.

### **3. HOE GEBRUIKT U ETOS APC?**

Gebruik dit middel altijd precies 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 tabletten in een ruime hoeveelheid water uiteen laten vallen, goed omroeren en opdrinken. De tabletten moeten met een tussenperiode van tenminste 4 uur worden ingenomen.

De gebruikelijke dosering:

*Volwassenen:*

1 à 2 tabletten per keer, maximaal 6 tabletten per etmaal.

*Kinderen van 7 tot 11 jaar:*

½ tablet per keer, maximaal 2 tabletten per etmaal.

*Kinderen van 12 jaar en ouder:*

1 tablet per keer, maximaal 3-4 tabletten per etmaal.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als er teveel is ingenomen kunnen de volgende symptomen optreden: gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken en bewusteloosheid. Ook al treedt er geen bewusteloosheid op, het is belangrijk om onmiddellijk de hulp van een arts in te roepen. Bij te laat handelen kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn.

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeten bent een dosis in te nemen dan slaat u deze gewoon over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan Etos APC bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer u Etos APC gebruikt kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- maagklachten zoals maagontsteking en zuurbranden; stop met het gebruik van de tabletten.
- bloedverlies in de maag en in de darmen; dit is meestal niet zichtbaar, maar kan bij langdurig of veelvuldig gebruik leiden tot bloedarmoede.
- overgevoeligheidsverschijnselen: herkenbaar aan huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria); koorts; huiduitslag; plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (angio oedeem); ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitus); benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen; sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn (anafylactische shock).
- de bloedingstijd kan verlengd zijn.



**Etos APC**

RVG 34086

Version 2502

Module 1.3.1.3

PIL

Page 4 of 5

- bij langdurig gebruik kans op bloedafwijkingen: zeer ernstige bloedafwijkingen (tekort aan witte bloedlichaampjes) met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose); bloedafwijkingen (tekort aan bloedplaatjes) met blauwe plekken en bloedingneiging (thrombocytopenische purpura); bloedarmoede (hemolytische anemie).
- bij langdurig gebruik is nier- of leverbeschadiging mogelijk.
- frequentie "niet bekend" (kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens): een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2).

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

## 5. HOE BEWAART U ETOS APC?

Bewaar de tabletten in de originele verpakking op een droge plaats (badkamer en keuken zijn dus ongeschikt), niet boven 25°C.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel 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.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en ze komen niet in het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in Etos APC?

De werkzame stoffen in dit middel zijn: 250 mg acetylsalicylzuur, 250 mg paracetamol en 50 mg coffeïne

De andere stoffen in dit middel zijn: lactose, microkristallijne cellulose, gehydrogeneerde plantaardige olie en gehydrogeneerde ricinusolie.

### Hoe ziet Etos APC eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit en rond, hebben een breukstreep aan een kant en de inscriptie 'APC' aan de andere kant.

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 4, 10, 20, 30, 50, 60, 90 en 100 stuks en in flaconverpakkingen van 100, 250, 500 en 1000.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### *Registratiehouder:*

Sameko Farma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn  
Nederland

#### *Fabrikant:*

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn



**Etos APC**

RVG 34086

Version 2502

Module 1.3.1.3

PIL

Page 5 of 5

Nederland

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 34086      Etos APC, tabletten.

Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.