BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Antigrippine tabletten met paracetamol, coffeïne en vitamine C, tabletten
Paracetamol, coffeïne en vitamine C

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 één 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 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Antigrippine tabletten met paracetamol, coffeïne en vitamine C 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 Antigrippine tabletten met paracetamol, coffeïne en vitamine C en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Paracetamol heeft een pijnstillende en koortsverlagende werking. Coffeïne kan het effect van paracetamol versterken. Vitamine C kan indirect het weerstandsvermogen van het lichaam verhogen.
- Dit middel behoort tot de groep geneesmiddelen die een pijnstillende en koortsverlagende werking hebben.
- Dit middel wordt gebruikt bij koorts en pijn bij griep en verkoudheid, spierpijn, hoofdpijn, kiespijn, zenuwpijn, spit, menstruatiepijn, koorts en pijn na vaccinatie.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden.
- Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol bevattende geneesmiddelen.
- De aangegeven dosering niet overschrijden.
- Wanneer u lever- of nierfunctiestoornissen heeft.
- Dit middel bevat 25 mg coffeïne per tablet. Gelijktijdig gebruik van grote hoeveelheden coffeïne bevattende dranken (koffie, thee en bepaalde soft drinks) kan duizeligheid, nervositeit en slapeloosheid veroorzaken, en dient vermeden te worden.
- Wanneer u astma heeft of gevoelig bent voor acetylsalicylzuur (Aspirine).
- Als de symptomen niet verbeteren neem dan contact op met uw arts.
- Gebruik gedurende de periode dat u borstvoeding geeft dient vermeden te 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.

In geval van chronisch alcoholisme is voorzichtigheid geboden. De dagelijkse dosis voor paracetamol mag dan de 2 gram niet overschrijden. Tijdens de behandeling met dit middel wordt het gebruik van alcohol sterk afgeraden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Antigrippine tabletten met paracetamol, coffeïne en vitamine C 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. Verschillende geneesmiddelen kunnen elkaars werking beïnvloeden.
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Antigrippine tabletten met paracetamol, coffeïne en vitamine C gebruikt in het geval dat u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- Barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen)
- Bepaalde antidepressiva
- Probenecide (geneesmiddel tegen jicht)
- Chlooramfenicol (een antibioticum)
- Metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken)
- Colestyramine (cholesterolverlagend middel)
- Warfarine en andere coumarines (bloedverdunners)
- Salicylamide (een pijnstiller)
- Isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose)
- Lamotrigine
- Benzodiazepinen (geneesmiddelen die angst en spanning verminderen)
- Decongestiva (geneesmiddelen die het slijmvlies in uw neus minder dik maken)
- Flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt). Dit kan zorgen voor een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidosegenaamd, waardoor uw bloed zuur wordt) die dringend moeten worden behandeld (zie rubriek 2).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Geen bijzonderheden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Zwangerschap
Overmatig gebruik van coffeïne tijdens de zwangerschap kan leiden tot een laag geboorte gewicht of een miskraam. Dit middel bevat coffeïne en wordt afgeraden voor gebruik tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding
De werkzame stoffen van dit geneesmiddel worden uitgescheiden in de moedermelk. Hoewel er geen ongewenste effecten gemeld zijn zou coffeïne mogelijk een stimulerend effect hebben op de kinderen die borstvoeding krijgen. Gebruik van dit middel wordt daarom niet aanbevolen voor gebruik gedurende de periode dat u borstvoeding geeft.

Vruchtbaarheid

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

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit middel heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken.

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

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 kinderen van 16 jaar en ouder:
De aanbevolen dosering is 2 tot 4 tabletten (500 mg paracetamol/50 mg coffeïne/50 mg vitamine C tot 1000 mg paracetamol/100 mg coffeïne/100 mg vitamine C) per keer, zo nodig iedere 4 tot 6 uur. Maximaal 3 doseringen per dag, equivalent aan 12 tabletten (3000 mg/300 mg/300 mg/24 uur).

Gebruik bij kinderen:

Leeftijd	Gewicht	Dosering	Hoe vaak?
Kinderen van 12 t/m 15 jaar	40-55 kg	2 tabletten	Maximaal 8 tot 12 tabletten per dag
16 jaar en ouder	> 55 kg	2-4 tabletten	Maximaal 12 tabletten per dag

De lagere toedieningsfrequentie is bedoeld voor kinderen in de ondergrens (12-15 jaar) van de desbetreffende leeftijdscategorie.

Voor kinderen beneden 12 jaar is Antigrippine tabletten met paracetamol, coffeïne en vitamine C niet geschikt, gebruik daarvoor specifieke paracetamol producten voor kinderen.

Wijze van innemen:
laat de tabletten in een ruime hoeveelheid water uiteen vallen, goed omroeren en opdrinken. De tablet mag echter ook in zijn geheel doorgeslikt worden. Antigrippine kan zowel voor, tijdens als na de maaltijd worden ingenomen.

- Tussen twee innamen moet minstens 4 uur liggen.
- Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol bevattende geneesmiddelen.
- De aangegeven dosering niet overschrijden.
- Wanneer de symptomen van pijn en/of koorts weer opkomen, kan toediening herhaald worden.
- Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden.
- Indien de pijn langer dan 5 dagen aanhoudt of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt en indien de klachten verergeren of veranderen, dient u uw arts te raadplegen.

Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

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. Bij te laat handelen, kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Het gebruik van dit middel kan zonder gevolgen plotseling gestopt worden.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Van Antigrippine tabletten met paracetamol, coffeïne en vitamine C zijn de volgende bijwerkingen beschreven:

Sommige bijwerkingen komen zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
- bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie);
- overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (allergie);
- afwijkende werking van de lever;
- geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen);
- jeuk (pruritis);
- huiduitslag;
- zweten;
- bloeduitstortingen (purpura);
- huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten);
- overdosering en vergiftiging;
- depressie, verwardheid en hallucinaties;
- wazig zien;
- oedeem;
- bloedingen, buikpijn, diarree, misselijkheid, braken;
- algeheel gevoel van ongemak, koorts en slaperigheid.

Andere bijwerkingen komen zeer zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
- vermindering van het aantal bloedcellen (pancytopenie);
- overgevoeligheidsreactie (angio-oedeem (plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie), ademhalingsmoeilijkheden, zweten, misselijkheid, hypotensie (verlaagde bloeddruk), shock (toestand met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn) en anafylaxie (ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen). In al deze gevallen moet de behandeling worden gestaakt;
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) bij patiënten die gevoelig zijn voor aspirine en pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's);
- vergiftiging van de lever (hepatotoxiciteit);
- huiduitslag (exantheem);

- te lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie);
- donkere urine (steriele pyurie) en nierreacties.

Bijwerkingen, waarvan niet bekend is hoe vaak deze voorkomen (kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens):
- nervositeit;
- duizeligheid;
- indien de aanbevolen dosis van de dit middel gecombineerd wordt met een inname van coffeïne vanuit de voeding, is de kans op het krijgen van coffeïne gerelateerde bijwerkingen, zoals slapeloosheid (insomnia), rusteloosheid, ongerustheid, prikkelbaarheid, hoofdpijn, beven (tremor), maag-darm problemen en hartkloppingen, verhoogd;
- huidaandoening gekenmerkt door het plotseling ontstaan van blaasjes (gevuld met pus zonder ziekteverwekkers), roodheid van de huid, koorts, vochtophoping en bloedafwijking (teveel aan witte bloedlichaampjes) (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis (AGEP));
- ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische necrolyse);
- huidaandoening (dermatose);
- ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens Johnson-syndroom).
- Een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2).

Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld.

<u>Het melden van bijwerkingen</u>
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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25°C. In de originele verpakking bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stoffen in dit middel zijn paracetamol, coffeïne en vitamine C. Eén tablet bevat 250 mg paracetamol, 25 mg coffeïne en 25 mg vitamine C.
- De andere stoffen in dit middel zijn cellulose (E 460), croscarmellose (E 468), natriumsaccharine (E 954) en magnesiumstearaat (E 470B).

Hoe ziet Antigrippine tabletten met paracetamol, coffeïne en vitamine C eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Antigrippine tabletten met paracetamol, coffeïne en vitamine C is een geneesmiddel in de vorm van een tablet.
Antigrippine tabletten met paracetamol, coffeïne en vitamine C is verpakt in een blisterverpakking (PVC/PVdC/PE- Alu). Een blisterverpakking bevat 10 tabletten. In een doosje zitten 2, 3, 4 of 5

blisterverpakkingen van 10 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Omega Pharma Nederland B.V.
Kralingseweg 201
3062 CE Rotterdam

Fabrikant:
Famar Italia S.p.A.
Via Zambeletti 25
20021 Branzate (MI), Italië

Dit geneesmiddel staat in het register ingeschreven onder RVG 06288

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.