

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nuralgan 500 mg/200 mg filmomhulde tabletten

paracetamol/ibuprofen

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

Gebruik dit medicijn 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 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.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- **U mag dit medicijn niet langer dan 3 dagen innemen.**

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nuralgan en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nuralgan en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn paracetamol en ibuprofen.

Ibuprofen hoort bij een groep pijnstillers die niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's) heten. Ze maken pijn en ontstekingen (zwellen, roodheid of pijn) minder. Paracetamol is een pijnstiller die pijn en koorts minder maakt.

Nuralgan wordt kort gebruikt bij volwassenen om klachten van milde tot matige pijn te behandelen (symptomatische behandeling). De oorzaak van de pijn wordt niet behandeld.

Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor paracetamol of ibuprofen of voor 1 van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U heeft ooit astma gehad, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos, galbulten) of reacties die op allergie leken, na gebruik van aspirine (acetylsalicylzuur) of van andere pijnstillers tegen ontstekingen en koorts (NSAID's);

- U heeft op dit moment een maagzweer, darmzweer (peptisch ulcus) of een bloeding, u heeft dit ooit gehad of ze komen steeds terug (twee of meer aparte episodes waarin een zweer of bloeding is aangetoond);
- U heeft een maagdarmzweer of bloeding (gastro-intestinale bloeding) of u heeft dat in het verleden gehad. Dit geldt ook voor een maagdarmzweer of bloeding door een eerdere behandeling met pijnstillers tegen ontstekingen en koorts (NSAID's);
- U heeft een probleem uw bloedstolling. Door stollen komt er een korstje op een wondje;
- U heeft een bloeding in uw hersenen (cerebrovasculaire) of andere bloeding op dit moment;
- U heeft erg hartfalen (het hart pompt het bloed minder goed rond)
- U heeft erg leverfalen of nierfalen (uw lever of nieren werken minder goed);
- U bent in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap;
- U bent jonger dan 18 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Langdurig of frequent gebruik wordt niet aanbevolen.

Let op: Als u een hogere dosis inneemt dan de arts heeft aanbevolen, kan dit de lever ernstig beschadigen. Daarom **mag u niet** meer innemen dan de maximale dagelijkse dosis paracetamol. Zorg dat u geen andere geneesmiddelen gebruikt die paracetamol bevatten, ook die u zonder recept heeft verkregen. Combineer ze niet met elkaar zodat u de aanbevolen dagelijkse dosis niet overschrijdt (zie rubriek 3 "Hoe neemt u dit middel in?") en de rubriek "Heeft u te veel van dit middel ingenomen?").

Zorg ook dat u geen andere geneesmiddelen gebruikt die ibuprofen bevatten.

Pijnstillers tegen ontstekingen en pijn, zoals ibuprofen, zorgen voor een iets groter risico op een hartaanval of beroerte. Dit is vooral zo als ze in hoge doses worden gebruikt. Gebruik niet meer van dit medicijn dan de geadviseerde dosis. Gebruik dit medicijn ook niet langer dan geadviseerd.

Er zijn meldingen geweest na het gebruik van ibuprofen van verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen, zwellingen in het gezicht en de nek (angio-oedeem) en pijn op de borst. Als u een van deze verschijnselen opmerkt, stop dan onmiddellijk met Nuralgan en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.

Neem contact op met een arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als u:

- hartproblemen heeft, zoals hartfalen, als u een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris) heeft, of als u een hartaanval of bypassoperatie heeft gehad, als u last heeft gehad van bloed dat slecht door uw benen en voeten stroomt doordat bloedvaten te dun zijn of dicht zitten (perifeer vaatlijden), of als u een soort beroerte heeft gehad (zoals een 'mini-beroerte' of een 'TIA'. Een TIA is een lichte beroerte. Het komt doordat een bloedpropje vastzit in een bloedvat in de hersenen. Daardoor krijgen de hersenen tijdelijk minder zuurstof. U kunt last hebben van een scheve mond, onduidelijk of verward praten, minder gevoel of kracht in uw arm of been. Deze klachten zijn meestal na een paar uur weg omdat de bloedprop oplost).
- een hoge bloeddruk, suikerziekte (diabetes), een hoog cholesterol, een familiegeschiedenis van hartziekten en vaatziekten of een beroerte heeft, of als u rookt.
- minder dan 50 kg weegt of als u last heeft van honger of ondervoeding.

Vertel uw arts of apotheker:

- als u leverproblemen of een leverziekte heeft (zoals het syndroom van Gilbert, leverinsufficiëntie of hepatitis) of als u merkt dat uw huid of ogen geel worden. Dit kan duiden op geelzucht of problemen met uw galwegen;
- als u een nierziekte of moeite met plassen heeft;
- als u andere geneesmiddelen gebruikt waarvan bekend is dat ze van invloed zijn op de lever;
- als u zwanger bent of zwanger wilt worden;
- als u borstvoeding geeft of borstvoeding gaat geven;
- als u acute koorts heeft, of tekenen van een secundaire infectie of aanhoudende klachten;
- als u op dit moment een ontsteking door een bacterie of virus heeft (zie de rubriek 'Infecties' verderop);
- als u een operatie gaat krijgen;
- als u een ander medisch probleem heeft of heeft gehad, zoals:
 - een tekort van een bepaald enzym dat glucose-6-fosfaatdehydrogenase heet;
 - brandend maagzuur, het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie), een maagzweer of andere maagproblemen;
 - het overgeven van bloed of er komt bloed uit uw poepgat (anus);
 - erge huidreacties, zoals een ontsteking van de huid, waarbij u last kunt hebben van schilfers (exfoliatieve dermatitis), een erge huidslag (toxische epidermale necrolyse), waarbij u last kunt hebben van: koorts, blaren, vellen op de huid en het loslaten van de huid, of een erge ziekte die meestal ontstaat door een medicijn of ontsteking (Stevens-Johnsonsyndroom). De ziekte begint met uitslag op de huid en blaren;
 - astma;
 - problemen met zien;
 - u bloed gemakkelijk of u heeft andere problemen met uw bloed;
 - darmproblemen zoals een heel erge ontsteking van de dikke darm die vaak terugkomt (colitis ulcerosa) of een ontsteking van een deel van de darmen die niet overgaat (de ziekte van Crohn);
 - zwelling van enkels of voeten;
 - diarree;
 - erfelijke ziekte van de stofwisseling waarbij sommige enzymen problemen met het zenuwstelsel of de huid veroorzaken. Soms gebeurt dit bij beide. Deze ziekte heet porfyrie;
 - waterpokken;
 - auto-immuunziekten, zoals een ziekte die niet overgaat waarbij uw afweer niet goed werkt. Uw lichaam maakt zichzelf ziek (systemische lupus erythematoses, SLE). Bij deze ziekte krijgt u ontstekingen. Bijvoorbeeld in uw gewrichten, uw hart of uw nieren. Of andere problemen met uw bindweefsel.

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.

Het gebruik van medicijnen tegen pijn (analgetica) voor een lange tijd kan hoofdpijn veroorzaken. Dit mag niet worden behandeld door de dosis van dit medicijn hoger te maken.

Het gebruik van dit medicijn kan invloed hebben op de resultaten van de urinetest voor 5-hydroxyindoolazijnzuur (5HIAA). Hierdoor kan de test laten zien dat 5-hydroxyindoolazijnzuur in uw plas (urine) zit, terwijl dit niet zo is (fout-positief resultaat). Gebruik geen Nuralgan of andere medicijnen waar paracetamol in zit een paar uur vóór of tijdens het verzamelen van de plas (urine) die gebruikt wordt voor de test. Dit is om ervoor te zorgen dat u geen foute resultaten krijgt.

Huidreacties

Er zijn meldingen gedaan na een behandeling met ibuprofen van ernstige bijwerkingen van de huid waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Stop met het gebruik van Nuralgan en zoek onmiddellijk medische hulp als u één of meerdere klachten krijgt die verband houden met deze ernstige bijwerkingen van de huid die genoemd worden in rubriek 4.

Infecties

Dit medicijn kan klachten van ontstekingen verbergen, zoals koorts en pijn. Het is daarom mogelijk dat dit medicijn de behandeling voor een ontsteking vertraagt. Hierdoor is het risico op problemen groter. Dit is gezien bij longontstekingen en ontstekingen van de huid door een bacterie die kunnen ontstaan bij waterpokken. Gebruikt u dit medicijn terwijl u een ontsteking heeft en blijven de ontstekingen bestaan of worden ze erger? Dan moet u direct contact opnemen met een arts.

Tijdens waterpokken is het verstandig om dit medicijn niet te gebruiken

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Nuralgan nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik geen verschillende soorten medicijnen tegen pijn tegelijk, behalve als uw arts dit adviseert (zie ook de rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’).

Nuralgan kan van invloed zijn op hoe andere medicijnen werken. Andere medicijnen kunnen ook van invloed zijn op hoe Nuralgan werkt. Dit wordt wisselwerking genoemd. Dit kan bijvoorbeeld gebeuren bij:

- bloedverdunners (tegen bloedpropjes en om bloed te verdunnen, zoals aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- medicijnen tegen een hoge bloeddruk (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol-medicijnen, angiotensine-II-receptorantagonisten, zoals losartan)
- medicijnen voor de behandeling van epilepsie of tegen het verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (toevallen), zoals lamotrigine

- chlooramfenicol, een medicijn tegen sommige ontstekingen door een bacterie (antibioticum) voor de behandeling van oorinfecties en ooginfecties
- probenecide, een medicijn voor de behandeling van jicht
- zidovudine, een medicijn voor de behandeling van hiv (het virus dat de verkregen immunodeficiëntieziekte veroorzaakt)
- medicijnen die schadelijk kunnen zijn voor de lever, zoals barbituraten, fenytoïne, primidon (voor de behandeling van epilepsie); rifampicine (voor de behandeling van bacteriële infecties); isoniazide (voor de behandeling van tuberculose)
- diuretica, medicijnen om meer te kunnen plassen, ook plasmiddelen genoemd
- lithium, een medicijn dat gebruikt wordt om sommige vormen van depressie te behandelen
- methotrexaat, een medicijn dat gebruikt wordt om ontsteking van gewrichten (arthritis) en sommige vormen van kanker te behandelen
- corticosteroïden, bijnierschors hormonen zoals prednison, cortison
- propantheline, antidepressiva met anticholinerge eigenschappen, en narcotische pijnstillers
- metoclopramide of domperidon, een medicijn voor de behandeling van misselijkheid en braken
- cholestyramine, een medicijn dat gebruikt wordt om te veel vet in het bloed (hoog cholesterol) minder te maken
- tacrolimus of ciclosporine, medicijnen die de afweer van het lichaam onderdrukken (immunosuppressief). Deze worden gebruikt na een orgaantransplantatie
- sulfonyleurea, een medicijn voor de behandeling van suikerziekte (diabetes)
- sommige medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie, antibiotica (zoals chinolonen of co-trimoxazol)
- hartglycosiden, medicijnen om het hart sterker te maken
- mifepriston (voor het stoppen van de zwangerschap)
- hormonale anticonceptiemiddelen/oestrogenen
- flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt), omdat dit kan leiden tot een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose genaamd, waardoor uw bloed zuur wordt) die dringend moeten worden behandeld (zie rubriek 2).

Uw arts en apotheker kunnen u meer vertellen over deze medicijnen en wat u moet doen.

De toediening van paracetamol kan verstoringen werken op de resultaten van diagnostische tests, zoals de bepaling van het urinezuurgehalte in het bloed d.m.v. de fosforwolframzuurmethode en de bepaling van bloedglucose d.m.v. de glucoseoxidase-peroxidase methode.

Sommige andere medicijnen kunnen ook een wisselwerking hebben met Nuralgan. Neem daarom altijd contact op met uw arts of apotheker voordat u Nuralgan samen met andere medicijnen gebruikt.

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink geen dranken waar alcohol zit tijdens het gebruik van dit medicijn. Hierdoor kan uw lever beschadigen. De verdovende werking van alcohol wordt niet sterker door het gebruik van dit medicijn.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik deze medicatie niet in de laatste 3 maanden van de zwangerschap, want het kan schadelijk zijn voor uw ongeboren kind of problemen geven bij de bevalling. Het kan nier- en hartproblemen bij uw ongeboren kind veroorzaken. Het kan de kans op bloedingen bij u of uw baby beïnvloeden en kan ervoor zorgen dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt. U mag dit middel niet innemen in de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit adviseert. Als u behandeling nodig heeft in deze periode of als u zwanger probeert te worden, moet de laagste dosis worden gebruikt en zo kort mogelijk. Als u dit middel langer dan een paar dagen gebruikt vanaf 20 weken zwangerschap, kan dit nierproblemen bij uw ongeboren baby veroorzaken. Deze kunnen ertoe leiden dat de baby te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of tot vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan een paar dagen behandeling nodig heeft, kan uw arts extra controles aanbevelen.

Borstvoeding

Dit medicijn kan tijdens de borstvoeding worden gebruikt voor een korte behandeling in de geadviseerde dosering.

Vruchtbaarheid

Door dit medicijn kunt u meer moeite hebben om zwanger te worden. Vertel het uw arts als u van plan bent zwanger te worden. Vertel het ook als u problemen heeft om zwanger te worden.

Dit medicijn hoort bij een groep medicijnen (NSAID's) die vrouwen minder vruchtbaar kunnen maken. Dit gaat over na het stoppen met dit medicijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door dit medicijn kunnen sommige mensen last krijgen van duizelig zijn, suf zijn, moe zijn en problemen met zien. Hier moet rekening mee worden gehouden in situaties waarin opletten belangrijk is, zoals bij autorijden.

Wees voorzichtig met autorijden of het gebruiken van machines tot u weet welke invloed dit medicijn op u heeft.

Nuralgan 500 mg/200 mg filmomhulde tabletten bevatten natrium

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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 laagste dosis die werkt moet worden gebruikt voor de kortste tijd die nodig is om de klachten minder te maken. Heeft u een ontsteking? Neem dan direct contact op met een arts als de klachten (zoals koorts en pijn) niet weggaan of erger worden (zie rubriek 2).

Hogere doses dan geadviseerd kunnen zorgen voor gevaarlijk risico.

Gebruik dit geneesmiddel niet langer dan 3 dagen. Raadpleeg een arts als uw klachten dan nog niet over zijn.

Volwassenen (met een lichaamsgewicht van meer dan 50 kg): De geadviseerde dosering is naar behoefte 1 tot 2 tabletten om de 6 uur. **Neem niet meer dan 6 tabletten in een periode van 24 uur. Laat minimaal 6 uur tussen de doses.**

Volwassenen (met een lichaamsgewicht van minder dan 50 kg): De aanbevolen dosis is 1 tablet. U mag niet meer dan 1 tablet per 6 uur innemen. De maximale dosis is 4 tabletten per dag.

Ouderen: er is geen aanpassing van de dosering nodig, maar omdat er meer kans is op bijwerkingen moet de laagste effectieve dosis worden gebruikt en zo kort mogelijk.

Leverfunctiestoornis

Als u een ernstige leverfunctiestoornis heeft of regelmatig veel alcohol drinkt, mag u dit middel niet gebruiken.

Als uw lever anders functioneert dan normaal (met name als gevolg van het syndroom van Gilbert), vertel dit dan aan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. U mag niet meer innemen dan 1 tablet en u moet minstens 6 uur wachten voordat u weer een tablet neemt (maximaal 4 tabletten per dag).

Nierfunctiestoornis

Als u een ernstige nierfunctiestoornis heeft, mag u dit middel niet gebruiken.

Als u een milde tot matige nierfunctiestoornis heeft, vertel dit dan aan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

De dosering van paracetamol moet worden verlaagd op basis van de ernst van de nierfunctiestoornis.

Hoe u dit medicijn inneemt

Neem dit medicijn in met een vol glas water. Neem dit medicijn in met eten om het risico op bijwerkingen kleiner te maken.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt of ingenomen? Dan moet u direct contact opnemen met uw arts of apotheker. Door het innemen van te veel tabletten kunt u vertraagde, erge leverschade en nierschade krijgen. Dit kan dodelijk zijn. Het is mogelijk dat u snel medische hulp nodig heeft.

Heeft u meer van dit medicijn ingenomen dan geadviseerd of heeft een kind per ongeluk dit medicijn ingenomen? Dan moet u direct contact opnemen met uw arts of naar een afdeling spoedeisende hulp in de buurt gaan. Zij vertellen u wat het risico is en wat u moet doen. Doe dit ook als er geen tekenen van ongemak of vergiftiging zijn.

De klachten kunnen zijn: misselijk zijn, maagpijn, overgeven (er kan bloed bij zitten), hoofdpijn, oorsuizen, in de war zijn en trillende oogbewegingen. Bij hoge doseringen zijn klachten gemeld van: slaperig zijn, pijn op de borst, hartkloppingen, verlies van bewustzijn, aanvallen van epilepsie met spiertrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), zwakte en duizelig zijn, bloed in plas (urine), een lichaam dat koud aanvoelt en problemen met ademen.

Deze symptomen treden meestal binnen 24 uur na inname van de medicatie op. Het kan zijn dat symptomen van leverschade pas een paar uur of een paar dagen na het innemen van de medicatie optreden.

Om de kans op leverschade te voorkomen, is het belangrijk dat uw arts u zo snel mogelijk een tegengif geeft. Bij omvangrijke inname van paracetamol is spoedopname in een ziekenhuis noodzakelijk.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Is het bijna tijd voor uw volgende dosis? Sla de gemiste dosis dan over en neem de volgende, geplande dosis. Zo niet, dan neemt u de dosis in zodra u eraan denkt. Ga daarna verder met het innemen van uw tabletten zoals normaal. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Weet u niet zeker of u een dosis moet overslaan? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Laat altijd minimaal 6 uur tussen doses.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Krijgt u één van deze erge bijwerkingen? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- overgeven van bloed of iets dat lijkt op koffiedik;
- bloeden uit uw poepgat (anus), zwarte, kleverige poep (ontlasting) of diarree met bloed erin;
- zwelling van het gezicht, de lippen of de tong waardoor u moeite kunt hebben met slikken of ademen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers):

- angio-oedeem, inclusief symptomen zoals zwelling van het gezicht of de keel.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers):

- astma, piepende ademhaling, benauwd zijn;
- Zeer zeldzame gevallen van erge huidreacties zijn gemeld, zoals plotse of erge jeuk, huiduitslag, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten);
- Roodachtige, niet-verheven, “schietschijf”-achtige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met centrale blaren, schilfering van de huid, zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Aan deze ernstige huiduitslag kunnen koorts en griepachtige klachten voorafgaan [exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse];
- Erge huidinfecties die u al had worden erger (u kunt last krijgen van huiduitslag, blaren en verkleuring van de huid, koorts, slaperig zijn, diarree en misselijk zijn). Of andere ontstekingen worden erger, zoals waterpokken of gordelroos of een erge ontsteking waarbij weefsel onder de huid en spieren doodgaan (necrose), ontstaan van blaren en loslaten van de huid;
- koorts, algemeen gevoel van ziek zijn, misselijk zijn, buikpijn, hoofdpijn en een stijve nek.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd;
- Anafylactische shock (ernstige allergische reactie die huiduitslag, jeuk, misselijkheid en braken kan veroorzaken). De klachten kunnen erger worden doordat er

ademhalingsproblemen en zwelling van de lippen, tong, keel of gezicht optreden. Als dit niet wordt behandeld, kan dit leiden tot stilstand van de ademhaling en/of de bloedsomloop.

- Een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2).

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- misselijk zijn of overgeven;
- geen zin in eten;
- brandend maagzuur of pijn in het bovenste deel van uw buik;
- krampen, scheten laten, diarree of u verliest een beetje bloed uit het maagdarmkanaal;
- huiduitslag, jeukende huid;
- u bent zenuwachtig;
- u wordt zwaarder dan normaal, zwelling en het lichaam houdt vocht vast, gezwollen enkels of benen (oedeem);
- toename van zweten.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- te weinig rode bloedcellen, bloedingen zoals een bloedneus en u bent langer of anders ongesteld dan normaal;
- allergische reacties - huiduitslag, moe zijn, pijn in de gewrichten (bijvoorbeeld een allergische reactie op vreemde eiwitten (serumziekte), een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt (lupus erythematoses) of zwelling (angio-oedeem));
- groter worden van borstweefsel bij mannen; te weinig suiker in het bloed;
- problemen met slapen;
- hoofdpijn;
- duizelig zijn;
- hoe u zich voelt verandert, bijvoorbeeld depressie, in de war zijn, zenuwachtig zijn;
- oogproblemen zoals wazig zien (gaat weer over), pijnlijke rode ogen, jeuk;
- dikker slijm;
- erge pijn in de maag of een gevoelige maag; maagzweer of maagdarmzweer (peptisch/gastro-intestinaal ulcus), verstopping;
- darmontsteking en erger worden van de ontsteking van de dikke darm (colitis) en het spijsverteringskanaal (ziekte van Crohn) en problemen met uitsteeksels (divertikels) van de dikke darm (perforatie of fistels);
- er blijft plas (urine) in uw blaas zitten. Dit komt omdat u niet meer of maar een beetje plast (urineretentie);
- resultaten van testen uit het laboratorium zijn anders dan normaal (bloed, lever en nieren enzymtestresultaten).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- tintelingen in handen en voeten;
- leverfunctiestoornissen, leverinsufficiëntie, hepatische necrose (afsterven van levercellen), geelzucht (gele verkleuring van de huid en/of ogen);
- pruritus (jeuk), huiduitslag, netelroos;
- algemene malaise;
- overdosis en intoxicatie.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- te weinig kalium in uw bloed. U kunt last hebben van kramp in uw spieren, minder kracht in uw spieren, moe voelen (hypokaliëmie);
- klachten van bloedarmoede (anemie). U kunt last hebben van snel moe voelen, hoofdpijn, moeite met ademen en minder kleur in uw gezicht;
- bloedingen, of u krijgt sneller blauwe plekken dan normaal, rode of paarse vlekken onder de huid;
- bloedstoornissen (verminderd aantal bloedplaatjes, witte bloedcellen en/of neutrofielen in het bloed);
- erge hoofdpijn of hoofdpijn die niet overgaat;
- problemen met zien, duizelig zijn (vertigo); rinkelend geluid in de oren;
- snelle of onregelmatige hartslag, ook wel hartkloppingen genoemd;
- hoge bloeddruk en mogelijke hartproblemen;
- ontsteking van de slokdarm;
- leverschade (hepatotoxiciteit vooral bij gebruik voor een lange tijd);
- tekenen van infecties die vaak terugkomen of zorgelijk zijn, zoals koorts, erge rillingen, keelpijn of mondzweren
- in de war zijn, depressie, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties);
- allergische reacties die stopzetting van de behandeling noodzakelijk maken;
- troebele urine.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- anemie (verminderd aantal rode bloedcellen);
- hepatitis (ontsteking van de lever);
- ernstige nierfunctiestoornis na langdurig gebruik van hoge doses.

Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaasjes. In de bultjes zit pus. De uitslag zit vooral bij uw huidplooiën, bovenlichaam en de bovenste delen van uw armen en benen en gaan samen met koorts. De klachten doen zich gewoonlijk voor aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose, AGEP). Deze uitslag komt door medicijnen. Stop met het innemen van dit medicijn als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.

Een erge huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, vergrote lymfeklieren en te veel van een soort witte bloedcellen (eosinofielen). Stop met het innemen van dit medicijn als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.

De huid wordt gevoelig voor licht.

In de lijst hierboven staan erge bijwerkingen waar medische zorg voor nodig is. Erge bijwerkingen komen zelden voor als lage doses van dit medicijn worden gebruikt voor een korte periode.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Nederlands

Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen en jongeren houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen zijn paracetamol en ibuprofen. Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg paracetamol en 200 mg ibuprofen.
- De andere stoffen zijn:
Tabletkern: povidon (E1201), microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat.
Tabletomhulsel: polyvinylalcohol, macrogol, talk (E553b) en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Nuralgan eruit en wat zit er in een verpakking?

Witte tot bijna witte langwerpige filmomhulde tablet met een lengte van 20 mm.

De tabletten zijn te krijgen in ondoorzichtige witte PVC/PVDC-Al blisterverpakkingen van 3, 6, 8, 9, 10, 12, 16, 18 of 30 filmomhulde tabletten of in ondoorzichtige, witte plastic flesjes met 30 filmomhulde tabletten.

Tabletten zijn te krijgen in geperforeerde Eenheids- Afleverblisterverpakkingen van 90x1, 120x1, 180x1, 200x1 of 240x1 filmomhulde tabletten of in ondoorzichtige, witte plastic flesjes met 120 filmomhulde tabletten voor gebruik in het ziekenhuis.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:
Laboratoires S.M.B. S.A.
Rue de la Pastorale 26-28
1080 Brussel

België

Fabrikant:

SMB Technology S.A.
Rue du Parc Industriel 39
6900 Marche-en-Famenne
België

Voor correspondentie en inlichtingen:

Galephar Netherlands B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten

In het register ingeschreven onder:

RVG 124984

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Nuralgan 500 mg/200 mg
Denemarken	Xidolfen 500 mg/200 mg
Spanje	Xidolfen 500 mg/200 mg
Luxemburg	Nuralgan 500 mg/200 mg
Nederland	Nuralgan 500 mg/200 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Xidolfen 500 mg/200 mg
Zweden	Algifen 500 mg/200 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het Nederlands College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.