

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Paracetamol/codeïnefosfaat/coffeïne Accord 500 mg/8 mg/30 mg bruistabletten paracetamol/codeïnefosfaat/cafeïne.

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Geef dit medicijn 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 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Paracetamol/codeïnefosfaat/coffeïne Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken 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 Paracetamol/codeïnefosfaat/coffeïne Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Paracetamol/codeïnefosfaat/coffeïne Accord bruistablet bevat twee pijnstillers: paracetamol en codeïne. Deze stoffen werken op verschillende manieren. Dit medicijn bevat ook cafeïne. Deze stof zorgt er voor dat paracetamol beter werkt.

Paracetamol maakt pijn minder erg en maakt de koorts lager.

Codeïne hoort bij een groep van medicijnen die opioïde analgetica worden genoemd. Deze medicijnen maken pijn ook minder erg.

Dit medicijn kan worden gebruikt bij patiënten ouder dan 18 jaar. Het wordt gebruikt om plotselinge, matige pijn voor een korte tijd minder erg te maken. Dit medicijn wordt gebruikt als de pijn niet minder erg gemaakt kan worden door andere pijnstillers voor matige pijn, zoals alleen paracetamol of alleen ibuprofen. Kinderen van 12 tot 18 jaar met ademhalingsproblemen mogen dit medicijn niet gebruiken om klachten door hoest en/of verkoudheid minder erg te maken.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- U heeft acute astma (u heeft kortgeleden astma-aanvallen gehad)
- Kinderen en jongeren (0-18 jaar) bij wie de amandelen (tonsillen) of neusamandelen (adenoiden) via een operatie zijn verwijderd omdat ze last hadden van het obstructieve slaapapneusyndroom. Dit is een syndroom waarbij de patiënt tijdens de slaap steeds korte tijd niet ademt.
- U weet dat uw lichaam codeïne zeer snel in morfine omzet
- U geeft borstvoeding
- U bent jonger dan 12 jaar
- U heeft langdurige verstopping

- U wordt behandeld met MAO-remmers of u bent daar minder dan twee weken geleden mee gestopt
- U heeft ademhalingsproblemen, hoofdletsel of verhoogde druk in uw hoofd

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- Als u een vergrote prostaat heeft (u kunt moeilijk plassen)
- Als u een darmprobleem heeft
- Als u lever- of nierproblemen heeft
- Als u problemen heeft met uw hart of uw bloeddruk
- Als u verteld is dat u niet goed kunt tegen sommige suikers
- Als u kort geleden een operatie aan de galblaas of een vergelijkbare operatie heeft gehad
- Als u al lange tijd verslaafd bent aan alcohol
- Als u het syndroom van Gilbert heeft (ziekte van de lever. Deze ziekte is erfelijk)
- Als u andere medicijnen gebruikt die invloed kunnen hebben op de lever
- Als u glucose-6-fosfaat-dehydrogenasedeficiëntie heeft (u mist dit enzym)
- Als u bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed heeft (hemolytische anemie)
- Als u bent uitgedroogd
- Als u zo'n slecht dieet heeft, dat dit gezondheidsklachten veroorzaakt
- Als u minder weegt dan 50 kg
- Als u op leeftijd bent

In dit geval kan de arts de dosis verlagen of u vertellen dat u langer moet wachten tot u de volgende dosis kunt innemen.

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

- als u ooit verslaafd bent geweest aan sterke pijnstillers (opioïden, alcohol, medicijnen of drugs)

Gebruikt u regelmatig en voor lange tijd codeïne (een van de stoffen in dit medicijn)? Dan kunt u verslaafd raken en het medicijn gaan misbruiken. U kunt dan een overdosis krijgen of dood gaan.

Gebruik dit medicijn niet langer dan nodig is. Geef dit medicijn niet aan anderen.

Codeïne wordt in de lever door een enzym omgezet in morfine. Morfine is de stof die voor de pijnverlichting zorgt. Sommige mensen hebben een variatie van dit enzym en dit kan op verschillende manieren een effect hebben bij mensen. Bij sommige mensen wordt morfine niet of alleen in zeer kleine hoeveelheden aangemaakt. In dat geval zal het de pijn niet minder maken. Andere mensen lopen meer risico om erge bijwerkingen omdat hun lichaam een zeer grote hoeveelheid morfine aanmaakt. Krijgt u last van een of meerdere van de volgende bijwerkingen?

- traag of oppervlakkig ademen
- in de war zijn
- slaperig zijn
- de pupillen in het oog zijn klein
- misselijkheid of overgeven
- verstopping
- minder zin in eten

Stop dan met het innemen van dit medicijn en vraag direct medisch advies.

Speciale waarschuwingen over afhankelijkheid

Dit medicijn bevat codeïne. Dit medicijn mag alleen worden gebruikt als dat nodig is. Gebruik niet meer dan de aangegeven dosis en gebruik het niet langer dan 3 dagen achter elkaar, tenzij uw arts u dat verteld heeft. Langdurig, regelmatig gebruik, behalve onder toezicht van een arts, kan leiden tot afhankelijkheid en ontwenningsverschijnselen. U kunt dan rusteloos worden of prikkelbaar als u met de behandeling met dit medicijn stopt. Merkt u dat u dit medicijn altijd moet gebruiken? Of denkt u dat u ontwenningsverschijnselen heeft? Neem dan contact op met u uw arts of apotheker.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar bij wie de amandelen (tonsillen) of neusamandelen (adenoiden) via een operatie zijn verwijderd omdat ze last hadden van

het obstructieve slaapapneusyndroom. Dit is een syndroom waarbij de patiënt tijdens de slaap steeds korte tijd niet ademt. Codeïne is niet aanbevolen bij kinderen en jongeren met ademhalingsproblemen, omdat de klachten van morfinevergiftiging soms erger kunnen zijn bij deze kinderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

- medicijnen die u zelf heeft gekocht, zoals medicijnen tegen hoest en verkoudheid en andere pijnstillers. Veel van deze medicijnen bevatten paracetamol en/of codeïne en mogen niet worden ingenomen terwijl u Paracetamol/codeïnefosfaat/coffeïne Accord gebruikt.
- als u medicijnen gebruikt die door uw arts zijn voorgeschreven voor de behandeling van depressie of angst, of rustgevendende medicijnen die kalmeringsmiddelen worden genoemd (waaronder monoamine-oxidaseremmers - MAO-remmers), of als u deze medicijnen in de laatste twee weken heeft gebruikt.
- medicijnen om u te helpen ontspannen of slapen (zoals benzodiazepinen).
- medicijnen voor de behandeling van hoge cholesterolwaarden of diarree (cholestyramine).
- medicijnen tegen misselijkheid of braken (domperidon of metoclopramide).
- medicijnen om bloedstolsels te voorkomen (zoals warfarine).
- medicijnen voor de behandeling van jicht (probenecide).
- medicijnen voor ooginfecties (chlooramfenicol).
- medicijnen om epileptische aanvallen te voorkomen en medicijnen om epilepsie te behandelen (zoals barbituraten).
- anticonceptiepillen die via de mond worden ingenomen (de 'pil').
- flucloxacilline (een medicijn tegen infecties) vanwege een ernstig risico op bloed- en plasmaafwijkingen (metabole acidose met een verhoogde anion gap) die met spoed moeten worden behandeld en die vooral kunnen voorkomen bij ernstig verminderde werking van de nieren, bloedvergiftiging (sepsis waarbij bacteriën en hun gifstoffen in het bloed terechtkomen wat tot beschadiging van organen kan leiden), ondervoeding, chronisch alcoholisme en gebruik van de maximale dagelijkse doses paracetamol.

Wordt Paracetamol/codeïnefosfaat/coffeïne Accord bruistablet tegelijk gebruikt met rustgevendende medicijnen of slaappillen (bijvoorbeeld benzodiazepines) of soortgelijke medicijnen? Dan is er een hoger risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie) en coma. Dit kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als andere behandelingen niet mogelijk zijn.

Maar schrijft uw arts Paracetamol/codeïnefosfaat/coffeïne Accord bruistablet voor samen met kalmerende medicijnen? Dan moet uw arts er voor zorgen dat de dosis van de gelijktijdige behandeling zo laag mogelijk is en de duur van de gelijktijdige behandeling moet zo kort mogelijk zijn.

Vertel uw arts over alle rustgevendende medicijnen die u gebruikt en houd u nauwkeurig aan de dosisaanbeveling van uw arts. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden op de hoogte te stellen van de tekenen en klachten die hierboven zijn vermeld. Krijgt u last van dit soort klachten? Neem dan contact op met uw arts.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- drink geen alcohol tijdens de behandeling met dit medicijn.
- Drink geen grote hoeveelheden cafeïne bevattende dranken zoals koffie, thee en sommige frisdranken.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn? Gebruik dit medicijn niet, tenzij uw arts dat heeft geadviseerd.

Borstvoeding

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft. Dit medicijn komt in de moedermelk en dit is slecht voor de baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door dit medicijn kunt u zich suf voelen. U mag niet rijden, machines bedienen of fietsen tot u weet welk effect dit medicijn op u heeft.

Paracetamol/codeïnefosfaat/coffeïne Accord bevat natrium en sorbitol

- Elke tablet bevat 419 mg natrium (18,22 mmol) per tablet. Natrium is stof dat in keukenzout zit. Dit komt overeen met 21% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium voor volwassenen. Praat met uw apotheker of arts als u dit medicijn langdurig dagelijks nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm dieet te volgen.
- Dit medicijn bevat ook 100 mg sorbitol per bruistablet. Sorbitol is een bron van fructose. Heeft uw arts u heeft verteld dat u (of uw kind) niet tegen sommige suikers kunt? Of is er bij u erfelijke fructose-intolerantie vastgesteld (een zeldzame genetische aandoening waarbij het lichaam geen fructose kan afbreken)? Dan moet u met uw arts praten voordat u (of uw kind) dit medicijn gebruikt of krijgt toegediend.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in 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 geadviseerde dosis is

Volwassenen

1-2 tabletten om de 4-6 uur. Neem niet meer dan 4 doses in een periode van 24 uur. Dit komt overeen met 8 tabletten.

Wacht minstens 4 uur voordat u de volgende dosis inneemt.

Bij ouderen moet de dosis misschien verlaagd worden of moet er langer worden gewacht tot de volgende dosis kan worden ingenomen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Jongeren in de leeftijd van 16 tot 18 jaar

1-2 tabletten om de 6 uur. Gebruik niet meer dan 6 tabletten in een periode van 24 uur.

Jongeren in de leeftijd van 12 tot 15 jaar

1 tablet om de 6 uur. Gebruik niet meer dan 4 tabletten in een periode van 24 uur.

Kinderen jonger dan 12 jaar

Codeïne mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 12 jaar vanwege het risico op ernstige ademhalingsproblemen.

Wijze van gebruik

De tabletten moeten in ten minste een half glas water worden opgelost. De ontstane oplossing moet onmiddellijk worden opgedronken.

Neem niet meer in dan de geadviseerde dosis.

Dit medicijn mag niet langer dan 3 dagen gebruikt worden. Is de pijn na 3 dagen niet minder? Vraag dan uw arts om advies.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Praat meteen met een arts als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, zelfs als u zich goed voelt. Want als u te veel paracetamol inneemt, kan uw lever heel erg beschadigen.

De klachten kunnen zijn: misselijkheid, overgeven, minder zin in eten, bleke huid en buikpijn. Maar soms hebben patiënten geen symptomen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. U moet minstens 4 uur wachten tot u de volgende dosis inneemt.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Langdurig, regelmatig gebruik, behalve onder toezicht van een arts, kan leiden tot afhankelijkheid en ontwenningverschijnselen. U kunt dan rusteloos worden of prikkelbaar als u met de behandeling met dit medicijn stopt. Merkt u dat u dit medicijn altijd moet gebruiken? Of denkt u dat u ontwenningverschijnselen heeft? U bent dan misschien verslaafd. Neem dan contact op met u uw arts.

Door dit medicijn kunt u zich duizelig of suf voelen. Het kan ook zijn dat u misselijk wordt of moet braken. Deze bijwerkingen kunnen minder erg worden als u gaat liggen. U kunt ook last krijgen van verstopping (obstipatie). U kunt problemen krijgen met uw bloed, wat betekent dat u sneller bloedt of blauwe plekken krijgt (trombocytopenie, een tekort aan bloedplaatjes), of dat u sneller een infectie krijgt (agranulocytose, een tekort aan een bepaald type witte bloedcel).

Stop met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts in de volgende situaties:

- U bent in het verleden geopereerd omdat uw galblaas verwijderd moet worden.. En u krijgt nu last van hevige buikpijn, misselijkheid en overgeven.
- In het verleden heeft u problemen gehad met ademen nadat u aspirine of een andere pijnstiller die de koorts lager maakt en een ontsteking minder erg maakt (NSAID) hebt ingenomen. En u krijgt dezelfde klachten als u Paracetamol/codeïnefosfaat/coffeïne Accord gebruikt.

Een pijnstiller te vaak of te lang innemen voor hoofdpijn kan de hoofdpijn erger maken. Krijgt u hier last van of denkt u hier last van te hebben? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en praat met uw arts.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden

- allergische reacties zoals huiduitslag of jeuk, soms met ademhalingsproblemen, of zwelling van de lippen, tong, keel of het gezicht.
- ongebruikelijke bloeding of blauwe plekken onder de huid.
- huiduitslag of vervelling van de huid, soms samen met mondzweren.
- erge huidreacties zoals erge blaarvorming en bloeding van de lippen, mond, neus en geslachtsdelen en de vorming van blaren met pus.
- bloedziektes, waaronder een laag aantal bloedplaatjes in het bloed (waardoor u langzaam geneest en gemakkelijk blauwe plekken krijgt) en een laag aantal witte bloedcellen (waardoor u gemakkelijker infecties kunt krijgen).
- troebele urine of er blijft plas zitten in uw blaas (urineretentie).
- zenuwachtigheid en beven.
- hallucinaties (het zien of horen van dingen die er niet echt zijn) en nachtmerries.
- snelle of onregelmatige hartslag.
- wazig zien.
- blozen.
- verstopping.

Deze bijwerkingen verdwijnen vanzelf als u stopt met het gebruik van dit medicijn. Krijgt u last van deze bijwerkingen, worden ze erger of krijgt u bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en vertel het onmiddellijk aan uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het 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 houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25 °C.
- In de originele verpakking bewaren, ter bescherming tegen vocht.
- 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 in dit medicijn zijn paracetamol, codeïnefosfaat hemihydraat en cafeïne. Elke bruistablet bevat 500 mg paracetamol, 8 mg codeïnefosfaat hemihydraat en 30 mg cafeïne.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn watervrij citroenzuur (E330), sorbitol (E420), natriumbicarbonaat (E500(II)), povidon (E1201), simethicon, watervrij natriumcarbonaat (E500(I)), natriumsaccharine (E954) en macrogol 6000 (E1521) (zie rubriek 2).

Hoe ziet Paracetamol/codeïnefosfaat/coffeïne Accord eruit en wat zit er in een verpakking?

Paracetamol/codeïnefosfaat/coffeïne Accord zijn witte tot vaalwitte, ronde bruistabletten. De tabletten hebben een diameter van 26 mm. Paracetamol/codeïnefosfaat/coffeïne Accord is verkrijgbaar in blisterstrips met 4, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 32, 40, 60 of 80 bruistabletten Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederland

Fabrikant

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
08040 Barcelona
Spanje

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomińska 50
95-200 Pabianice
Polen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederland

In het register ingeschreven onder:
RVG 130251

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Nederland	Paracetamol/codeïnefosfaat/coffeïne Accord 500 mg/8 mg/30 mg bruistabletten
Slowakije	CetaFein RAPID 500 mg/8 mg/30 mg šumivé tablety
Ierland	Paracetamol/Codeine Phosphate Hemihydrate/Caffeine Accord 500 mg/8 mg/30 mg effervescent tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.