

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Paracetamol/Coffeïne PharmaMatch 500/65 mg, zachte capsules

paracetamol/coffeïne

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 arts of 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 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Paracetamol/Coffeïne PharmaMatch 500/65 mg, zachte capsules 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 Paracetamol/Coffeïne PharmaMatch 500/65 mg, zachte capsules en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Paracetamol/Coffeïne PharmaMatch 500/65 mg, zachte capsules behoort tot de groep medicijnen die een pijnstillende en koortsverlagende werking hebben.

Paracetamol/Coffeïne PharmaMatch 500/65 mg, zachte capsules wordt gebruikt bij symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts.

De capsule bevat naast paracetamol ook coffeïne. Coffeïne kan de werking van paracetamol versterken.

Wordt uw klacht na 14 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, coffeïne of voor een van de stoffen in dit medicijn.. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Lever- of nierfunctiestoornissen
- Matige tot ernstige nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren)
- Milde tot ernstige leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever)
- Syndroom van Gilbert
- Glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie

- Hemolytische anemie
- Uitdroging
- Ondergewicht of ondervoeding
- Regelmatig alcoholgebruik
- Astmatische patiënten die gevoelig zijn voor aspirine (= acetylsalicylzuur)
- Een ernstige infectie, ernstige ondervoeding of ondergewicht, chronisch alcohol gebruik. Deze kunnen allen het risico verhogen op metabole acidose. Dit gaat gepaard met diep, snel en moeilijk ademen, misselijkheid en braken na het innemen van paracetamol. Bij een combinatie van deze symptomen dient u onmiddellijk een arts te contacteren.

Bevat paracetamol.

Neem niet meer in dan de aanbevolen dosering omdat het dan ernstige schade kan aanbrengen aan je lever. Gebruik dit medicijn niet indien u nog andere voorgeschreven of voorschriftvrije medicatie inneemt die paracetamol bevat om pijn, koorts, symptomen van verkoudheid en griep te behandelen of om de slaap te bevorderen.

Bevat coffeïne.

Vermijd te veel coffeïne bevattende drank te drinken (bvb. thee, koffie en coffeïne bevattende frisdranken) bij inname van dit medicijn. Een hoge coffeïne inname kan moeilijkheden bij slapen, beven en een niet comfortabel gevoel ter hoogte van de borstkas (veroorzaakt door palpaties) geven.

Bij chronisch alcoholisme dient de dagdosering de 2 gram paracetamol niet te overschrijden (dit komt overeen met 4 capsules Paracetamol/Coffeïne PharmaMatch 500/65 mg, zachte capsules).

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden..

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest. Mogelijk moet u dit medicijn in zijn geheel vermijden of de hoeveelheid paracetamol die u gebruikt, beperken.

Kinderen

Kinderen die jonger zijn dan 12 jaar mogen dit medicijn niet gebruiken.

Gebruik u nog andere medicijnen?

Gebruik u naast Paracetamol/Coffeïne PharmaMatch 500/65 mg, zachte capsules nog andere medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijn die u zonder recept kunt verkrijgen. Verschillende medicijnen kunnen elkaars werking beïnvloeden. De werkzame stoffen in Paracetamol/Coffeïne PharmaMatch 500/65 mg, zachte capsules zijn paracetamol en coffeïne.

- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u paracetamol gebruikt, in het geval dat u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt: Barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen)
- Bepaalde antidepressiva
- Probenecide (medicijn tegen jicht)
- Chlooramfenicol (een antibioticum)
- Metoclopramide of domperidon (medicijnen tegen misselijkheid en braken)
- Colestyramine (cholesterolverlagend medicijn)
- Warfarine en andere coumarines (bloedverdunners)
- Zidovudine (medicijn gebruikt bij behandeling van aids)
- Salicylamide (een pijnstillert)
- Isoniazide (medicijn tegen tuberculose)
- Lamotrigine (medicijn tegen epilepsie)

Dit product is niet aangeraden wanneer u lithium inneemt.

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

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 om advies voordat u dit medicijn inneemt.

Zwangerschap

Als het echt nodig is, mag u paracetamol tijdens de zwangerschap gebruiken, in de laagst mogelijke dosering en zo kort mogelijk. Overmatig gebruik van cafeïne bevattende producten dient echter te worden vermeden. Daarom wordt gebruik van paracetamol in combinatie met cafeïne tijdens de zwangerschap niet aanbevolen.

Borstvoeding

Hoewel paracetamol in kleine hoeveelheden wordt uitgescheiden in de moedermelk, heeft het geen ongewenste invloed op kinderen die borstvoeding krijgen. In de aanbevolen dosering kan paracetamol voor korte tijd worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven. Cafeïne in borstvoeding zou mogelijk een stimulerend effect hebben op kinderen die borstvoeding krijgen. Paracetamol/Cafeïne PharmaMatch 500/65 mg, zachte capsules wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken.

Paracetamol/Cafeïne PharmaMatch 500/65 mg zachte capsules bevatten cafeïne en sorbitol

- In elke zachte capsule van dit medicijn zit 126 milligram sorbitol.
- Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit medicijn inneemt.
- Paracetamol/Cafeïne PharmaMatch 500/65 mg, zachte capsules bevat 65 mg cafeïne per capsule. Gelijktijdig gebruik van grote hoeveelheden cafeïne bevattende dranken (koffie, thee en cola) kan duizeligheid, nervositeit en slapeloosheid veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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:

Volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar (> 55 kg lichaamsgewicht):

1 à 2 capsules (500 – 1000 mg) per keer, zo nodig iedere 4 tot 6 uur herhalen, maximaal 6 capsules (3000 mg) per 24 uur.

Kinderen in de leeftijd van 12 tot 15 jaar (40-55 kg lichaamsgewicht):

1 capsule per keer (500 mg), maximaal 3 keer per 24 uur.

De capsule heel doorslikken met voldoende water.

Paracetamol/Cafeïne PharmaMatch 500/65 mg, zachte capsules is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Tussen twee innamen dient minstens 4 uur te liggen.

Gebruik altijd de laagst effectieve dosering om uw symptomen te verlichten gedurende een zo kort mogelijke tijd.

Bevat paracetamol. Wanneer u te veel paracetamol gebruikt, kan dit uw lever ernstig schaden. Gebruik dit medicijn niet als u, al dan niet op medisch voorschrift, andere medicijnen gebruikt die paracetamol bevatten ter behandeling van pijn, koorts, symptomen van verkoudheid en griep.

De aangegeven dosering niet overschrijden.

Wanneer de symptomen van pijn en/of koorts weer opkomen, kan toediening herhaald worden volgens aangegeven doseringsschema.

Als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt, of erger wordt, of als er zich andere verschijnselen voordoen, dient de behandeling te worden gestopt en een arts te worden geraadpleegd.

De effectieve dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 60 mg/kg/dag (tot 2 g/dag) in de volgende situaties:

- volwassenen die minder dan 50 kg wegen
- milde tot matige leverinsufficiëntie, Syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht)
- uitdroging
- chronische ondervoeding

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

In geval u bemerkt dat Paracetamol/Coffeïne PharmaMatch 500/65 mg, zachte capsules te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan mag, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp gaan en om een oordeel vragen over het risico en advies over te ondernemen actie.

Bij inname van een hogere dosis dan is aangegeven kan er misselijkheid, braken en een gebrek aan eetlust optreden.

Neem meteen contact op met een arts als u teveel van dit medicijn heeft ingenomen ook als u zich goed voelt. Dit is omdat te veel paracetamol kan leiden tot vertraagde, ernstige beschadiging van de lever.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis van Paracetamol/Coffeïne PharmaMatch 500/65 mg, zachte capsules om een vergeten dosis in te halen.

Ga gewoon verder met het aangegeven doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Het gebruik van Paracetamol/Coffeïne PharmaMatch 500/65 mg, zachte capsules kan zonder gevolgen plotseling gestopt worden.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Stop met het innemen van dit medicijn en contacteer onmiddellijk uw arts indien de volgende nevenwerkingen zich voordoen:

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

- Allergische reactie zoals huiduitslag of jeuk, soms gepaard met moeilijke ademhaling of zwellen van de lippen, tong, keel of gezicht
- Huiduitslag of schilferende huid, of mondzweren
- Ademhalingsproblemen bij dit medicijn, en eveneens in het verleden bij aspirine of andere NSAID's

- Onverklaarbare kneuzingen of bloedingen

Andere bijwerkingen

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

- Verschillende bloedafwijkingen, waaronder agranulocytose, trombocytopenische purpura, leukopenie, hemolytische anemie en trombocytopenie
- Allergieën (exclusief angio-oedeem)
- Leverfalen, levernecrose, geelzucht en afwijkende leverfunctie
- Jeuk (pruritus), uitslag, zweten, purpura en netelroos/galbulten (urticaria)
- Overdosering en vergiftiging
- Depressie, verwardheid en hallucinaties
- Tremor, hoofdpijn, duizeligheid (exclusief vertigo)
- Wazig zien
- Oedeem
- Bloeding, maagpijn, diarree, misselijkheid, braken
- Koorts en slaperigheid

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

- Pancytopenie (vermindering van het aantal bloedcellen)
- Overgevoeligheidsreacties waardoor de behandeling moet worden gestopt, waaronder angio-oedeem, Quicke-oedeem, moeilijke ademhaling, zweten, misselijkheid, hypotensie, shock en anafylaxie.
- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) bij personen die gevoelig zijn voor aspirine en andere NSAID's (groep van pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking).
- Leververgiftiging
- Huiduitslag (exantheem)
- Hypoglykemie (te lage bloedsuikerspiegel)
- Donkere urine (steriele pyurie) en nierreacties
- Zenuwachtigheid
- Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld. Toxische necrolyse en Stevens-Johnson-syndroom.

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

- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis en medicijn geïnduceerde dermatose.
- Acute leverontsteking

Na langdurig gebruik van 3 tot 4 gram paracetamol (= 6 tot 8 capsules) per dag is leverbeschadiging mogelijk. Ook na gebruik van 6 gram paracetamol (= 12 capsules) ineens is leverbeschadiging mogelijk.

Wanneer de aanbevolen paracetamol-coffeïne dosering gecombineerd wordt met coffeïne inname uit voedsel en dranken, kan de resulterende hogere dosis coffeïne de kans op bijwerkingen, zoals insomnie, rusteloosheid, ongerustheid, prikkelbaarheid, gastro-intestinale verstoringen en palpitations vergroten.

Het melden van bijwerkingen

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 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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet bewaren boven 30 °C.

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.

Spoel medicijn 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 500 mg paracetamol en 65 mg coffeïne.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Capsule inhoud: macrogol 400 (E1521), povidone K-30 (E1201), gezuiverd water.

Capsulewand: gelatine 160 bloom (E441), sorbitol vloeibaar, gedeeltelijk gedehydrateerd (E420), titaniumdioxide (E171), FD&C Geel #6 (E110), gezuiverd water.

Inkt opdruk (Opacode Black-S-1-17823):

Schellakglazuur 45% (20% veresterd) in ethanol (E904), isopropylalcohol, ferrosoferrioxide/zwart oxide (E172), N-butylalcohol, propyleenglycol (E1520), ammoniumhydroxide 28%.

Hoe ziet Paracetamol/Coffeïne PharmaMatch 500/65 mg, zachte capsules eruit en wat zit er in een verpakking?

Paracetamol/Coffeïne PharmaMatch 500/65 mg, zachte capsules zijn oranje, ondoorzichtig gekleurde, ovaalvormige zachte gelatinecapsules met een gebroken witte tot oranje gekleurde suspensie, bedrukt met "PCF" in zwarte, gekleurde, eetbare inkt ($19,0 \pm 1,0$ mm lang x $10,5 \pm 1,0$ mm breed).

Paracetamol/Coffeïne PharmaMatch 500/65 mg, zachte capsules zijn beschikbaar in witte ondoorzichtige PVC/PVDC aluminium blisterverpakkingen. Elke verpakking bevat 8, 10, 12, 14, 20, 24, 48 of 50 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

PharmaMatch B.V

Van Boshuizenstraat 12 unit 2.3

1083 BA Amsterdam

Nederland

Fabrikant:

Qualimetrix S.A.

579 Mesogeion Avenue

Agia Paraskevi, 15343 Athene

Griekenland

Dit medicijn is ingeschreven in het register onder:

RVG 132302

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026.