

Module I Algemene gegevens
1.3.1 Bijsluiter
Datum: 07-2023

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Trekpleister PPC, tabletten

150 mg propyfenazon, 250 mg paracetamol, 50 mg coffeine

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 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 5 dagen (voor pijn) of 3 dagen (voor koorts) niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Trekpleister PPC, tabletten 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 Trekpleister PPC, tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Trekpleister PPC, tabletten bevatten per tablet 150 mg propyfenazon, 250 mg paracetamol en 50 mg coffeine.

Paracetamol en propyfenazon hebben een pijnstillende en koortsverlagende werking. De werking treedt snel na inname in en houdt enige uren aan.

Trekpleister PPC, tabletten worden gebruikt bij:

- koorts en pijn bij griep en verkoudheid
- hoofdpijn
- kiespijn
- zenuwpijn
- spit
- spierpijn
- menstruatiepijn

Wordt uw klacht na 5 dagen (voor pijn) of 3 dagen (voor koorts) niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor propyfenazon of andere pyrazolinonderivaten,

Module I Algemene gegevens
1.3.1 Bijsluiter
Datum: 07-2023

- paracetamol of coffeïne, of voor één van de andere bestanddelen (zie rubriek 6).
- Bij een afwijkende samenstelling van het bloed (bloedbeeld). Wanneer u weet dat uw bloedbeeld afwijkend is, raadpleeg dan uw arts voor gebruik.
- Gedurende de laatste drie maanden van de zwangerschap.
- Bij ernstig hartfalen.
- Als u eerder een maagdarmbloeding heeft gehad als gevolg van het gebruik van bepaalde pijnstillers (NSAID's).
- Bij een bestaande maagzweer of als u al eens eerder een maagzweer heeft gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, in geval van:

- Matige tot ernstige nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren).
- Milde tot ernstige leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever).
- Acute leverontsteking (acute hepatitis).
- Syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht).
- Glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie.
- Hemolytische anemie (bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed).
- Uitdroging.
- Chronische ondervoeding.
- Alcohol misbruik.
- Astmatische patiënten die gevoelig zijn voor acetylsalicylzuur.
- Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de werking van de lever beïnvloeden.

In geval van hoge koorts, verschijnselen van een nieuwe infectie of aanhoudende klachten dient u contact op te nemen met uw arts of apotheker. Indien u een infectie heeft die ernstig wordt en gepaard gaat met diep, snel en moeilijk ademen, misselijkheid en braken na het innemen van paracetamol dient u onmiddellijk contact op te nemen met een arts als u deze symptomen krijgt.

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

Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden. U mag de aanbevolen dosering niet overschrijden. De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn in een zo laag mogelijke dosering.

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller tegen hoofdpijn, kan de hoofdpijn verergeren. Als u denkt dat u hier last van heeft, dan moet u stoppen met het innemen van dit geneesmiddel en uw arts raadplegen.

U dient dit middel niet gelijktijdig te gebruiken met andere producten die paracetamol bevatten.

Gelijktijdig gebruik van Trekpleister PPC, tabletten met bepaalde andere pijnstillers (NSAID's, COX-2 remmers) moet worden vermeden.

Wegens verwantschap van propyfenazon met stoffen die veranderingen in het bloedbeeld kunnen veroorzaken, dient hierop te worden gelet bij voortgezet gebruik. Het optreden van verwondingen van het mond- en keelslijmvlies, keelpijn en/of koorts kan wijzen op ernstige bloedbeeldafwijkingen (agranulocytose). De behandeling dient in dat geval onmiddellijk te worden gestaakt.

Module I Algemene gegevens
1.3.1 Bijsluiter
Datum: 07-2023

Propyfenazon in Trekpleister PPC, tabletten kan het zwanger worden bemoeilijken. Informeer uw arts wanneer u zwanger wilt worden of als u bij gebruik van dit geneesmiddel problemen heeft bij het zwanger worden. Lees in dit gevalook de rubriek “Zwangerschap”.

Bij patiënten met een bepaalde, zeldzaam voorkomende enzymafwijking (namelijk glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie) kan afbraak van rode bloedlichaampjes (hemolytische anemie) optreden.

Indien u gevoelig bent voor benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen), want dan kan in zeer zeldzame gevallen een benauwdheidsaanval worden uitgelokt.

Indien u lijdt aan een bepaalde stofwisselingsziekte van de lever (porfyrie), waarvan het meest kenmerkende verschijnsel is dat de urine donker wordt wanneer deze in het licht staat. Propyfenazon kan een acute aanval van porfyrie veroorzaken.

Indien u een hoge bloeddruk heeft of lijdt aan hartzwakte. Het lichaam kan in dat geval vocht vasthouden en er kunnen zwellingen van de ledematen (oedeem) optreden.

Indien u lijdt aan bepaalde darmziekten (ziekte van Crohn, ulceratieve colitis). Trekpleister PPC, tabletten kan de verschijnselendaarvan verergeren.

Indien u tijdens het gebruik van Trekpleister PPC, tabletten last krijgt van huiduitslag, wondjes aan de slijmvliezen of andere tekenen van overgevoeligheid. Dit kan wijzen op een zeldzame maar ernstige bijwerking (exfoliatieve dermatitis, Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse). U dient het gebruik van Trekpleister PPC, tabletten dan onmiddellijk te stoppen en contact op te nemen met uw arts.

Maagdarmbloedingen, maagdarmzweren en gaatjes of scheurtjes in de maag of darmen (maagdarmperforatie) met ernstige gevolgen kunnen optreden. Wanneer maagdarmbloedingen optreden moet u stoppen met het gebruik van Trekpleister PPC, tabletten. Ouderen en patiënten die eerder maagdarmbloedingen hebben gehad, kunnen hier vaker last van hebben en moeten daarom de laagst mogelijke dosering gebruiken en bij het optreden van maagdarmklachten (en met name bloedingen) contact opnemen met hun arts.

Patiënten die lijden aan een maagzweer (ulcus pepticum) of in het verleden een maagzweer hebben gehad en patiënten die last hebben van epileptische aandoeningen, dienen rekening te houden met de mogelijke nadelen van de werking van coffeïne.

Kinderen

Trekpleister PPC, tabletten is niet geschikt voor kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Trekpleister PPC, tabletten 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.

Trekpleister PPC, tabletten kan soms met bepaalde geneesmiddelen wisselwerkingen vertonen. Dit betekent dat ze elkaars (bij)werking(en) kunnen beïnvloeden.

Wisselwerking met paracetamol

Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 07-2023

- Barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen).
- Bepaalde antidepressiva (waaronder tricyclische antidepressiva en St. Janskruid).
- Probenecide (geneesmiddel tegen jicht) • Chlooramfenicol (een antibioticum).
- Metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken).
- Colestyramine (cholesterolverlagend middel).
- Warfarine en andere coumarines (bloedverdunners).
- Zidovudine (geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van aids).
- Salicylamide (een pijnstillertje).
- Isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose).
- Bepaalde anti-epileptica (lamotrigine, fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, primidon).
- Geneesmiddelen die het legen van de maag vertragen.
- Andere geneesmiddelen die de werking van de lever beïnvloeden.
- Flucloxacilline (antibiotica), omdat dit kan leiden tot een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose met verhoogde anion gap) die dringend moeten worden behandeld. Ze kunnen met name voorkomen bij mensen bij wie de nieren niet goed werken (nierinsufficiëntie), met bloedvergiftiging (sepsis wat tot beschadiging van organen kan leiden), ondervoeding, langdurig alcoholisme, en bij gebruik van de maximale dagelijkse doses paracetamol.

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

Wisselwerking met propyfenazon

- Propyfenazon kan de werking van bloedverdunnende geneesmiddelen versterken. Hierdoor kan het nodig zijn dat de dosering van deze bloedverdunnende middelen moet worden verlaagd.
- Gelijktijdig gebruik met andere pijnstillende middelen, bepaalde middelen tegen neerslachtigheid (SSRI's), bepaalde ontstekingsremmende middelen (corticosteroiden) en sommige geneesmiddelen die het samenklonteren van bloedplaatjes remmen (clopidogrel, ticlopidine), kan leiden tot maag- endarmbloedingen. Met name oudere mensen zijn hier gevoelig voor.
- Langdurig gebruik van propyfenazon kan de bloedverdunnende werking van aspirine verminderen.
- Propyfenazon kan de concentratie in het bloed van bepaalde geneesmiddelen, zoals digoxine (middel tegen hartzwakte), fenytoïne (middel tegen epilepsie), lithium (middel gebruikt bij ernstige neerslachtigheid), sulfonyleureumderivaten (bepaalde geneesmiddelen gebruikt bij suikerziekte) en methotrexaat (geneesmiddel tegen o.a. reuma) verhogen, waardoor bijwerkingen van deze geneesmiddelen kunnen optreden of ernstiger kunnen worden.
- Propyfenazon kan de werking van bloeddrukverlagende geneesmiddelen verminderen en kan ook demogelijk schadelijke werking op de nieren van bepaalde geneesmiddelen, zoals ACE-remmers (geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk), ciclosporine en tacrolimus (geneesmiddelen om afstotingsreacties tegen te gaan na transplantaties) of diuretica (vochtverdrivende geneesmiddelen, 'plaspillen') versterken.
- Bij gelijktijdig gebruik van propyfenazon en ontkroezende haarmiddelen kan het haar gemakkelijker afbreken.
- Door gelijktijdig gebruik van propyfenazon en ritonavir (geneesmiddel tegen AIDS) kunnen de effecten van propyfenazon worden versterkt.
- Door een wisselwerking van propyfenazon en bepaalde antibiotica (chinolonen) kunnen epileptische aanvallen worden uitgelokt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Module I Algemene gegevens
1.3.1 Bijsluiter
Datum: 07-2023

Voorzichtigheid is geboden bij chronisch gebruik van grote hoeveelheden alcohol, de dagdosering van paracetamol dient dan de 2 gram niet te overschrijden.

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 geneesmiddel gebruikt.

Als het echt nodig is, mag u Trekpleister PPC, tabletten tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het middel zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het middel vaker moet innemen.

Zwangerschap

Trekpleister PPC, tabletten mag niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap en tijdens het baren worden gebruikt. Het gebruik van Trekpleister PPC, tabletten tijdens de zwangerschap wordt ontraden. Alleen als de arts het voorschrijft mag Trekpleister PPC, tabletten tijdens het eerste of tweede trimester van de zwangerschap worden gebruikt. Overmatig gebruik van cafeïne kan leiden tot een laag geboortegewicht of een miskraam.

Borstvoeding

De werkzame bestanddelen van dit product gaan over in de moedermelk, daarom wordt het gebruik van Trekpleister PPC, tabletten bij het geven van borstvoeding ontraden.

Vruchtbaarheid

Propyfenazon kan het zwanger worden bemoeilijken. Informeer uw arts wanneer u zwanger wilt worden of als u bij gebruik van dit middel problemen heeft bij het zwanger worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit product op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

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.

Dosering

De aanbevolen dosering voor volwassenen is zo nodig 1-2 tabletten per keer, maximaal 6 tabletten per 24 uur. De tijd tussen de verschillende doses moet minimaal 4 uur bedragen. Afhankelijk van het weer opkomen van de symptomen (koorts en pijn) is herhaalde toediening toegestaan.

Gebruik bij kinderen

Dit product is niet geschikt voor kinderen.

Speciale doelgroepen

In geval van onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie), dient de dosis te worden verlaagd

De dagelijkse dosis paracetamol mag niet meer zijn dan 60 mg per kg lichaamsgewicht per dag,

Module I Algemene gegevens
1.3.1 Bijsluiter
Datum: 07-2023

met een maximum van 2 gram per dag, in de volgende situaties:

- volwassenen die minder dan 50 kg wegen.
- milde tot matige leverinsufficiëntie (minder goed werkende lever).
- syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht).
- uitdroging.
- chronische ondervoeding.
- chronisch alcoholisme.
- kwetsbare ouderen.

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

Wijze van toediening

De tabletten met een ruime hoeveelheid water doorslikken of de tabletten in water uiteen laten vallen, goed roeren en dan opdrinken.

De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn in een zo laag mogelijke dosering.

- Na het innemen van uw dosis paracetamol moet u minimaal 4 uur wachten met het nemen van een volgende dosis, ook wanneer de klachten eerder terugkomen.
- De aangegeven dosering per 24 uur niet overschrijden vanwege het risico op ernstige schade aan de lever.
- Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol bevattende producten.
- 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, neem dan contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van Trekpleister PPC, tabletten heeft ingenomen of als u vermoedt dat uw kind het 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, zelfs als u geen symptomen heeft. Bij te laat handelen, kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn.

Na langdurig gebruik van 3000 tot 4000 mg paracetamol per dag is leverbeschadiging mogelijk.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

U kunt in dat geval de normale dosering op het volgende tijdstip innemen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis Trekpleister PPC, tabletten in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het gebruik van Trekpleister PPC, tabletten kan zonder gevolgen plotseling gestopt worden.

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

Module I Algemene gegevens
1.3.1 Bijsluiter
Datum: 07-2023

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- overgevoelighedsreacties, zoals huiduitslag, jeukende, rode plekken op de huid (galbulten) en koorts.

Zelden (1 op 10.000 tot 1 op 1.000 gebruikers) kunnen voorkomen:

- bloedarmoede (bleke huidskleur, vermoeidheid), veranderingen van het bloedbeeld.
- blauwe plekken.
- onverklaarbare keelpijn of koorts.

Zeer zelden (minder dan 1 op 10.000 gebruikers) kunnen voorkomen:

- overgevoelighedsreacties, zoals:
 - uitslag, jeuk, netelroos, vochtophoping, acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis, geneesmiddel geïnduceerde dermatose, erythema multiforme, ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom) en ernstige, plotselinge allergische reactie met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse).
 - sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylaxie).

In zeer incidentele gevallen werd een ernstige, plotselinge (overgevoeligheds)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/vervelling van de huid (toxisch epidermale necrolyse) gemeld. Hoge doseringen kunnen, zeker bij langdurig gebruik, lever- en nierbeschadigingen veroorzaken.

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 geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Module I Algemene gegevens
1.3.1 Bijsluiter
Datum: 07-2023

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn propyfenazon, paracetamol en coffeïne.
- De andere stoffen in dit middel zijn crospovidon (E1201), hydroxypropylcellulose (E463), magnesiumstearaat (E470b), microkristallijne cellulose (E460) en colloïdaal siliciumdioxide (E551).

Hoe ziet Trekpleister PPC, tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit.

Trekpleister PPC, tabletten is verpakt in PVC/Aluminium blisterverpakkingen à 20 stuks en in polyethyleen potten à 1000 stuks.

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

MAE Holding B.V.
Stationsweg 4
5211 TW 's-Hertogenbosch
Nederland

Fabrikanten

MAE Holding B.V.
Stationsweg 4
5211 TW 's-Hertogenbosch
Nederland

Ofimedicine B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 25164=50565 – Trekpleister PPC, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.