

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

PARASINEG 500 mg/30 mg tabletten

Paracetamol/pseudo-efedrinehydrochloride

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

De naam van dit geneesmiddel is PARASINEG 500 mg/30 mg tabletten.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is PARASINEG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u PARASINEG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u PARASINEG?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u PARASINEG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is PARASINEG en waarvoor wordt het gebruikt?

PARASINEG 500 mg/30 mg tabletten verlicht de symptomen van verkoudheid en griep zoals pijnklachten, koorts, verstopte neus en bijholten (congestie).

De tabletten bevatten paracetamol, een pijnstillend en koortswerend geneesmiddel dat pijnklachten en koorts verlicht, en pseudo-efedrine, een decongestivum, een middel dat de zwelling in de verstopte neus en bijholten doet verminderen.

Dit geneesmiddel is geschikt voor het gebruik bij volwassenen en adolescenten in de leeftijd van 15 jaar en ouder.

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft **een hoge bloeddruk** of een **hartziekte**.
- U gebruikt andere middelen die **paracetamol** bevatten.
- U gebruikt **geneesmiddelen tegen depressie** die monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) worden genoemd, of heeft die middelen in de afgelopen twee weken gebruikt.
- U gebruikt tricyclische antidepressiva.
- U heeft **hyperthyreoïdie** (een overmatige secretie van schildklierhormonen).
- U heeft **glaucoom (verhoogde druk in het oog)**.

- U heeft last van **urineretentie** (moeite met plassen).
- U heeft feochromocytoom. Dit is een tumor van de bijnieren (klieren die in de buurt van de nieren liggen) die hoge bloeddruk veroorzaakt.
- U gebruikt andere sympathicomimetica (stimulerende middelen of middelen die de eetlust remmen en geneesmiddelen voor de behandeling van astma en congestie (zwellen van de slijmvliezen)).
- U gebruikt bètablokkers (geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van aandoeningen zoals angina pectoris, hartfalen en hoge bloeddruk).
- U gebruikt het antibacteriële geneesmiddel furazolidine.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als een van de bovenstaande voorbeelden op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met PARASINEG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u PARASINEG 500 mg/30 mg tabletten gebruikt als u:

- nierklachten of leverklachten heeft (zoals gilbertsyndroom)
- een deficiëntie (tekort) heeft van het enzym glucose-6-fosfatase
- hemolytische anemie heeft (een afwijkende afbraak van rode bloedcellen)
- last heeft van dehydratie (uitdroging) of ondervoeding
- minder dan 50 kg weegt
- **diabetes** heeft
- **prostaatklachten** heeft (moeite met plassen of vaak moeten plassen)
- aanhoudende hoestklachten, astma of emfyseem heeft
- een **alcoholafhankelijkheid** heeft
- occlusieve (afsluitende) vaatklachten heeft, bijvoorbeeld raynaudfenomeen
- **last van psychose heeft**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is of is geweest.

Als u last krijgt van algemene roodheid van de huid (erytheem) in combinatie met koorts en pustels, stop dan met het gebruik van PARASINEG en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek meteen medische hulp. Zie rubriek 4.

Bij het gebruik van PARASINEG kan zich plotselinge buikpijn voordoen of kan er bloed via de anus naar buiten komen (rectale bloeding) als gevolg van ontsteking van de dikke darm (ischemische colitis). Als u deze verschijnselen in het maag-darmkanaal krijgt, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van PARASINEG en contact opnemen met uw arts of medische hulp zoeken. Zie rubriek 4.

De bloedtoevoer naar uw oogzenuw kan afnemen door gebruik van PARASINEG. Als u last krijgt van een plotseling verminderd gezichtsvermogen, stop dan met het innemen van PARASINEG en neem contact op met uw arts of roep onmiddellijk medische hulp in. Zie rubriek 4.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren in de leeftijd tot 15 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, 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.

Gebruikt dit middel niet als u:

- geneesmiddelen tegen depressie gebruikt die monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) worden genoemd, of heeft die middelen in de afgelopen twee weken gebruikt
- tricyclische antidepressiva gebruikt (behandelen stemmingsstoornis)
- andere sympathicomimetica gebruikt (stimulerende middelen of middelen die de eetlust remmen en geneesmiddelen voor de behandeling van astma en congestie (zwellen van de slijmvliezen)
- bètablokkers gebruikt (worden bijvoorbeeld gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- andere middelen gebruikt die paracetamol bevatten.

PARASINEG en bepaalde andere geneesmiddelen kunnen een wisselwerking hebben, dat wil zeggen, zij kunnen elkaars werking beïnvloeden. Is dit het geval dan zal uw arts de doses die u gebruikt aanpassen. Dit geldt vooral als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt samen met PARASINEG 500 mg/30 mg tabletten.

- antihypertensiva (geneesmiddelen als behandeling van hoge bloeddruk, zoals guanethidine, methyldopa, alfa- en bètablokkers, debrisoquine, bretylium en betanidine)
- sympathicomimetica (stimulerende middelen of middelen die de eetlust remmen en geneesmiddelen voor de behandeling van **astma** en **congestie** (zwellen van de slijmvliezen)
- Colestyramine (middel dat het **cholesterolgehalte in het bloed verlaagt**)
- metoclopramide en domperidon (middelen die **misselijkheid** en **braken** behandelen)
- antistollingsmiddelen (middelen die **het bloed verdunnen** zoals warfarine)
- barbituraten (geneesmiddelen die **angst** behandelen of **u helpen slapen**)
- orale (via de mond) anticonceptiemiddelen ('**de pil**')
- anti-epileptica (geneesmiddelen die **epilepsie** behandelen)
- rifampicine en isoniazide (voor de behandeling van tuberculose)
- Chlooramfenicol (antibioticum) (met uitzondering van chlooramfenicol dat plaatselijk wordt gebruikt)
- zidovudine (antiretroviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt ter preventie en als behandeling van hiv/aids)
- probenecide (behandeling tegen jicht)
- gehalogeneerde anesthetica (zoals halothaan en cyclopropan)
- cardiale glycosiden (geneesmiddelen bij de behandeling van hartfalen en onregelmatige hartslag)
- linezolid (antibioticum dat wordt gebruikt als behandeling bij ernstige infecties).

Twijfelt u over een geneesmiddel dat u gebruikt? Laat dan de verpakking aan uw apotheker zien.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Het gebruik van PARASINEG wordt afgeraden tijdens zwangerschap.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of het gebruik van paracetamol/pseudo-efedrine effect heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken. Krijgt u last van duizeligheid tijdens het gebruik van dit geneesmiddel dan krijgt u het advies om geen auto te rijden of machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u PARASINEG?

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.

In de onderstaande tabel ziet u hoeveel van het geneesmiddel u moet gebruiken.

Leeftijd	Dosis
Volwassenen en adolescenten in de leeftijd van 15 jaar en ouder.	1 tot 2 tabletten om de 4 - 6 uur, tweemaal of driemaal daags

- Er moet tussen de doses minimaal 4 uur zitten.
- Neem niet meer dan 3 doses per 24 uur.
- Als de symptomen langer dan 3 dagen aanhouden of erger worden moeten patiënten medische hulp inroepen.
- Alleen voor oraal gebruik.
- Neem niet meer dan de gegeven dosis.
- Neem het geneesmiddel met een glas water in.
- Het is mogelijk dat de dosis moet worden aangepast bij patiënten met nierklachten of leverklachten en bij kwetsbare oudere patiënten.

De werkzame dagelijkse dosis mag in de volgende gevallen niet meer zijn dan 2 gram paracetamol/dag, tenzij de arts anders voorschrijft:

- gewicht is lager dan 50 kg
- leverfunctiestoornis
- chronisch alcoholgebruik
- dehydratie (uitdroging)
- chronische ondervoeding

Heeft u te veel van PARASINEG gebruikt?

In het geval van een overdosis moet u onmiddellijk medische hulp inroepen omdat de kans op onherstelbare leverschade aanwezig is.

Wanneer u teveel van PARASINEG heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis bent vergeten neem dan de volgende dosis wanneer dat nodig is. Dit mag alleen als u de laatste dosis minstens 4 uur geleden heeft genomen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen zijn meestal licht van aard.

Als u een van de onderstaande bijwerkingen ervaart, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en neem contact op met uw arts of zoek meteen medische hulp:

- Een aantal mensen kregen last van hallucinaties, dit komt echter zelden voor.

- In sommige gevallen krijgen mensen last van huiduitslag, soms met jeuk.
- Een klein aantal mannen, vooral mannen met prostaatklasten kunnen moeite hebben met plassen.
- Er zijn meldingen geweest van bloedaandoeningen bij mensen die paracetamol gebruiken. Dit is echter zeldzaam. De symptomen zijn onder andere, ongewone vermoeidheid, onverwachte blauwe plekken of bloedingen en vaker dan normaal een infectie krijgen (zoals verkoudheid).
- Verhoogde bloeddruk en effecten op het hart, zoals een versnelde hartslag.
- Verminderde bloedtoevoer naar de oogzenuw (ischemische opticusneuropathie) (frequentie niet bekend).
- Een plots optreden van koorts, roodheid van de huid, of verschijnen van vele kleine pustels (mogelijke verschijnselen van acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose - AGEP) kunnen voorkomen tijdens de eerste 2 dagen van de behandeling met PARASINEG (frequentie niet bekend). Zie rubriek 2.
- Ontsteking van de dikke darm door onvoldoende bloedtoevoer (ischemische colitis) (frequentie niet bekend).

Langdurig gebruik

- Mensen die iedere dag en voor langere tijd (aantal maanden of langer) geneesmiddelen gebruiken die paracetamol bevatten kunnen last krijgen van bepaalde bijwerkingen, zoals leverschade en nierschade. Mensen die paracetamol op de normale manier gedurende kortere perioden gebruiken hebben deze bijwerkingen niet gehad.

Andere effecten zijn onder andere:

- onrust, moeite hebben om in slaap te komen of nare dromen hebben.

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 FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u PARASINEG?

Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en de blisterverpakking na EXP. Daar staan 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.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in PARASINEG?

De werkzame stoffen in PARASINEG zijn: 500 mg paracetamol en 30 mg pseudo-efedrinehydrochloride per tablet.

De andere stoffen in PARASINEG zijn: Gepregelatineerd maiszetmeel, crospovidon, povidon K30, stearinezuur, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat type A, magnesiumstearaat.

Hoe ziet PARASINEG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit tot gebroken wit van kleur en hebben de vorm van een capsule.
PARASINEG tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 4, 10, 12 en 15 tabletten.
PARASINEG tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 18, 20, 24, 30 en 32 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikant

Sanico NV – Veedijk 58-59 – 2300 Turnhout – België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE502800

Afleveringswijze:

Vrije aflevering

Geneesmiddel op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 09/2020 / 07/2020.