

**PARACETAMOL/COFFEINE 500/50 PCH**  
tabletten

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 oktober 2019  
Bladzijde : 1

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Paracetamol/coffeïne 500/50 PCH, tabletten 500/50 mg**  
paracetamol / coffeïne

**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 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.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is Paracetamol/Coffeïne PCH 500/50 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 PARACETAMOL/COFFEINE 500/50 PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

**Geneesmiddelengroep**

Paracetamol/Coffeïne PCH werkt pijnstillend en koortsverlagend.

**Gebruiken**

- bij koorts en pijn bij griep en verkoudheid
- bij koorts en pijn na vaccinatie
- bij hoofdpijn
- bij kiespijn
- bij spit en spierpijn
- bij menstratiepijn
- bij zenuwpijn.

**PARACETAMOL/COFFEINE 500/50 PCH**  
**tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 2 oktober 2019**  
**Bladzijde : 2**

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- wanneer uw lever en/of nieren minder goed werken
- wanneer u dagelijks grote hoeveelheden alcohol gebruikt; in dit geval is er meer kans op het optreden van schadelijke effecten op de lever
- wanneer u last heeft van aanhoudende, verergerde of terugkerende klachten; neem in deze gevallen contact op met uw arts
- Wanneer u last krijgt van koorts, keelpijn en/of blaasjes in de mond of rond de anus; u dient contact op te nemen met de arts omdat deze verschijnselen kunnen wijzen op een afwijking in het bloed (agranulocytose, zie "Bijwerkingen").

Langdurig of veelvuldig gebruik van dit middel wordt ontraden.

Het in éénmaal innemen van enkele malen de maximale dagdosis kan de lever zeer ernstig beschadigen; bewusteloosheid treedt daarbij niet op. Neem in dit geval onmiddellijk contact op met uw arts (zie "Heeft u teveel van dit middel gebruikt?").

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

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Paracetamol/Coffeïne 500/50 PCH 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.

*Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.*

*De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.*

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- bepaalde middelen tegen o.a. vallende ziekte (epilepsie) (de zogenaamde barbituraten zoals bijvoorbeeld fenobarbital); indien u deze middelen gebruikt kunnen bij overdosering van paracetamol meer schadelijke effecten optreden
- chlooramfenicol (een middel tegen infecties); paracetamol kan de werking van dit middel versterken

## Gerenvoieerde versie

### PARACETAMOL/COFFEINE 500/50 PCH tabletten

#### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 oktober 2019

Bladzijde : 3

- zidovudine (een middel ter behandeling van AIDS); bij langdurig gelijktijdig gebruik is er meer kans dat een bepaalde afwijking van het bloed (neutropenie, dat wil zeggen een tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties) optreedt
- middelen die ervoor zorgen dat het bloed minder snel stolt (anticoagulantia), zoals bijvoorbeeld warfarine en acenocoumarol; paracetamol kan de werking van deze middelen versterken. Zo nodig zal de arts de dosering van het antistollingsmiddel verlagen.

#### Waarop moet u letten met alcohol?

Als u dagelijks grote hoeveelheden alcohol gebruikt waardoor de lever is aangetast, kan het gebruik van dit middel gevaarlijk zijn.

#### 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 middel gebruikt.

##### *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 coffeïne bevattende producten dient echter te worden vermeden. Daarom wordt gebruik van paracetamol in combinatie met coffeïne tijdens de zwangerschap niet aanbevolen.

##### *Borstvoeding*

Paracetamol en coffeïne komen terecht in de moedermelk. Tijdens de periode van borstvoeding slechts gebruiken na overleg met uw arts.

#### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

#### Dosering

Er moet minimaal 4 uur voorbij zijn voor u een volgende dosis inneemt.

Gebruik dit middel alleen opnieuw als de symptomen weer opkomen (koorts en pijn).

#### **Volwassenen**

1-2 tabletten per keer, maximaal 6 tabletten per dag (=24 uur).

#### **Kinderen**

Leeftijd	Dosering	Maximale dagdosering
6-9 jaar (22-30 kg)	½ tablet 4-6 keer per dag	2-3 tabletten
9-12 jaar (30-40 kg)	1 tablet 3-4 keer per dag	3-4 tabletten

## Gerenvooiderde versie

### PARACETAMOL/COFFEINE 500/50 PCH tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 oktober 2019

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

12-15 jaar (40-55 kg) 1 tablet 4-6 keer per dag 4-6 tabletten

Voor kinderen die wat betreft leeftijd of gewicht tot de ondergrens van een bepaalde categorie horen, moet het lagere aantal keren per dag gedoseerd worden. Bijvoorbeeld: een kind van 6 jaar mag slechts 4x per dag een ½ tablet.

Als u merkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### Wijze van gebruik

De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid water (=½ glas) worden ingenomen.

*U mag de tabletten niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.*

#### **Heeft u teveel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u teveel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen die kunnen optreden bij inname van een te hoge dosis zijn: gebrek aan eetlust, misselijkheid en braken. Bewusteloosheid treedt meestal niet op.

De arts zal u zonodig opnemen in het ziekenhuis, waar men u eventueel een maagspoeling zal geven en u medicijnen zal toedienen.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Gebruik dit middel alleen opnieuw als de symptomen weer opkomen (koorts en pijn).

*Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.*

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 frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

*Zeer vaak:* komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

*Vaak:* komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

*Soms:* komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

*Zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

*Zeer zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

*Niet bekend:* kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

#### **Bloed**

**Gerenvooider versie**

**PARACETAMOL/COFFEINE 500/50 PCH  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiters**

**Datum : 2 oktober 2019**  
**Bladzijde : 5**

*Zelden:* veranderingen in het bloed (agranulocytose) (na langdurig gebruik), dit is te merken aan onder andere koorts, keelpijn en/of blaasjes in de mond of rond de anus. Treedt deze bijwerking op, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bloeduitstortingen als gevolg van verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenische purpura) en bloedarmoede.

***Afweersysteem***

Allergische reacties, voornamelijk huiduitslag (met ernstige jeuk), galbulten en koorts.

***Lever of gal***

Leverfalen en acute leverontsteking.

Na inname van normale of hoge doses kan leverbeschadiging optreden.

***Huid***

*Zeer zelden:* ernstige huidreacties.

Ernstige huidaandoeningen met extreme roodheid, blaren, puisten en eventueel koorts (exanthemateuze pustulosis, toxische epidermale necrolysis) zijn gemeld. Treedt één van deze bijwerkingen op, stop dan onmiddellijk met het gebruik van Paracetamol/Coffeïne 500/50 PCH en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerste hulp afdeling van een nabijgelegen ziekenhuis.

***Nieren en urinewegen***

Bepaalde aandoeningen van de nieren (tubulaire necrose, nefropathie). Een enkele maal is ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis) na zeer langdurig gebruik van hoge doses waargenomen.

**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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel 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. Deze datum geldt ook als de pot-verpakking is geopend.

**Gerenvooidere versie**

**PARACETAMOL/COFFEINE 500/50 PCH  
tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 2 oktober 2019**  
**Bladzijde : 6**

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.

**PARACETAMOL/COFFEINE 500/50 PCH**  
tabletten

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

**Datum : 2 oktober 2019**  
**Bladzijde : 7**

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: paracetamol 500 mg en coffeïne 50 mg per tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: microkristallijne cellulose (E460), hydroxypropylcellulose (E463), magnesiumstearaat (E572), gemodificeerd aardappelzetmeel, siliciumdioxide (E551).

### Hoe ziet Paracetamol/Coffeïne 500/50 PCH er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit en rond met een breukstreep en de inscriptie TAS-TP.

Paracetamol/Coffeïne 500/50 PCH is verpakt in een blisterverpakkingen à 20, 30, 50 of 500 tabletten, in eenheidsafleververpakking (EAV) à 50 tabletten, of in potten à 20 of 40 tabletten.  
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*

Pharmachemie BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

#### *Fabrikant*

Pharmachemie BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

Teva Pharmaceutical Works  
13 Pallagi  
H-4042 Debrecen  
Hongarije

**In het register ingeschreven onder**  
RVG 55045

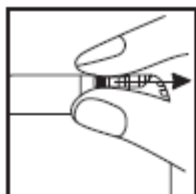
**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2019**

PARACETAMOL/COFFEINE 500/50 PCH  
tabletten

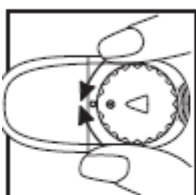
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 oktober 2019  
Bladzijde : 8

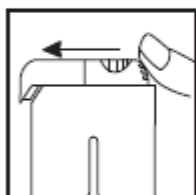
Gebruiksaanwijzing voor de pot:



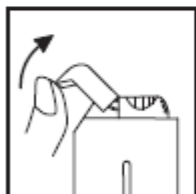
1. Verwijder het lipje van de draaiknop.



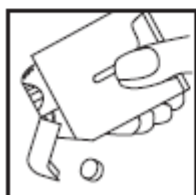
2. Draai de gekleurde knop totdat de rondjes zich naast elkaar bevinden.



3. Duw met de duim, aan de kant van de gekleurde draaiknop, tegen het geribbelde uiteinde van de schuifdeksel.



4. Als u de schuifdeksel zover mogelijk naar voren heeft geduwd kunt u de klep verder omhoog duwen.



5. Neem het medicijn uit de container.

6. Sluit de schuifdeksel na gebruik.

7. Draai de gekleurde knop totdat de rondjes zich niet meer naast elkaar bevinden.