

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### ALGOSTASE MONO 1 g, bruistabletten

Paracetamol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger na 3 dagen? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Algostase Mono 1 g 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 Algostase Mono 1 g en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Elk bruistablet Algostase Mono 1 g bevat 1g paracetamol.

Pijnstillend en antipyretisch.

Symptoombestrijding van pijn en/of koorts.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger na 3 dagen? 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?**

Dit geneesmiddel mag NIET worden TOEGEDIEND aan :

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

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

Contacteer uw arts of apotheker voordat u Algostase mono 1g gebruikt.

- De aanbevolen doses niet overschrijden. Om het risico van een overdosis te vermijden, mogen geen andere paracetamol-bevattende producten gelijktijdig ingenomen worden.
- Geen alcohol innemen tijdens de behandeling met paracetamol.
- De behandeling niet verlengen. Langdurig gebruik, behalve onder medisch toezicht, kan schadelijk zijn;
- Het in eenmaal innemen van meerdere dagdoses kan de lever zeer ernstig beschadigen; bewusteloosheid treedt daarbij niet altijd op. Toch dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeroepen, omwille van het risico van irreversibele leverschade.
- Voorzichtigheid is geboden bij aanwezigheid van volgende risicofactoren, die de drempel voor levertoxiciteit mogelijk verlagen: leverinsufficiëntie (waaronder het syndroom van Gilbert), acute hepatitis, nierinsufficiëntie, chronisch alcoholgebruik en zeer magere volwassenen (<50 kg). De dosering dient in deze gevallen aangepast te worden.

- Gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die de leverfunctie beïnvloeden, dehydratie en chronische ondervoeding zijn (lage reserves van hepatisch glutathion) eveneens risicofactoren voor het optreden van hepatotoxiciteit en kunnen de drempel voor levertoxiciteit mogelijk verlagen. De maximale dagdosis mag bij deze patiënten zeker niet overschreden worden.
- Bij kinderen en adolescenten die behandeld worden met 60 mg / kg paracetamol per dag, is de combinatie met een ander koortswerend middel niet gerechtvaardigd, behalve in het geval van ineffectiviteit.
- Bij hoge koorts, of tekenen van secundaire infectie of voortduren van de klachten, dient een arts geraadpleegd te worden.
- Bij patiënten die een natriumarm dieet volgen of een hoge bloeddruk hebben, moet men rekening houden met het natriumgehalte: 330 mg per bruistablet.
- Voorzichtigheid is geboden bij glucose 6 fosfaatdehydrogenase deficiëntie en haemolytische anaemie.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.  
Bij aanhoudende symptomen, de behandelend geneesheer raadplegen.

Als u reeds andere geneesmiddelen neemt, lees dan ook de rubriek «Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?».

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Neemt u naast Algostase Mono 1g nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Niet innemen met alcohol, kalmerende middelen die barbituraten bevatten, carbamazepine, fenytoïne, primidone, isoniazide en- rifampicine omdat die de levertoxiciteit van paracetamol kunnen versterken.
- Paracetamol niet gelijktijdig innemen met ontstekingsremmers of stollingsremmers of chlooramfenicol, tenzij de arts het goedvindt.
- Inname van paracetamol kan de bepaling van de uremie en de glycemie vervalsen.
- De absorptie van paracetamol kan verhogen bij combinatie met metoclopramide en domperidone, en verlagen bij combinatie met cholestyramine of actieve kool.
- De inname van paracetamol gedurende meerdere dagen kan het bloedingsrisico doen toenemen. In dit geval is een regelmatige controle van de International Normalised Ratio (INR) aanbevolen. Het bloedingsrisico kan toenemen bij gelijktijdige inname van orale anticoagulantia of vitamine K antagonisten.
- Een verlaging van de dosis paracetamol dient overwogen te worden bij gelijktijdige behandeling met probenecide.
- Het chronisch/veelvuldig gebruik van paracetamol bij patiënten die met zidovudine worden behandeld, dient te worden vermeden. Indien chronisch gebruik van paracetamol en zidovudine noodzakelijk is, moet dit onder medisch toezicht gebeuren.
- Gelijktijdige inname van paracetamol met lamotrigine kan leiden tot een vermindering van het therapeutisch effect van lamotrigine.
- Hormonale anticonceptiva kunnen de werking van paracetamol verminderen.
- Chlooramfenicol, want paracetamol kan de toxiciteit van chlooramfenicol verhogen.
- 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.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Alcohol versterkt de ongewenste effecten ter hoogte van de lever.

### **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 Algostase Mono 1 g 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.

Algostase Mono 1 g mag tijdens de borstvoeding worden ingenomen, maar niet langer dan noodzakelijk.

Vraag uw arts of uw apotheker om raad alvorens gelijk welk geneesmiddel in te nemen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Paracetamol heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Algostase Mono 1 g bevat lactose, natrium en sorbitol.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Algostase mono 1 g bruistabletten bevat 330 mg (14.3 mmol) natrium per dosis. Men moet hiermee rekening houden bij patiënten die hun natriumtoevoer via de voeding moeten controleren.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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.

Een arts dient geraadpleegd te worden, indien de pijn of koorts langer dan 3 dagen aanhoudt.

*Kinderen en adolescenten vanaf 12 jaar (lichaamsgewicht < 50 kg)*

De gebruikelijke dosis is ½ tablet per keer, tot maximaal 4 maal per dag. Het toedieningsinterval dient minstens 4 uur te bedragen. De maximale dosis zijn 15 mg/kg per inname en 60 mg/kg per dag.

*Volwassenen en adolescenten (lichaamsgewicht > 50 kg)*

De gebruikelijke eenheidsdosis is 1/2 tablet tot 1 tablet per inname, en 4 tot 6 uur wachten voor de volgende inname. Altijd een interval van minstens 4 uur tussen twee innames aanhouden.

Meer dan 3 tabletten per dag zijn over het algemeen niet nodig. In geval van meer intense pijn of koorts, kan de dagdosis worden verhoogd tot 4 g per dag.

Voor volwassenen die minder dan 50 kg wegen, is de maximale dagdosis 60 mg / kg / per 24 uur.

Bij arthrosepijn (van de knie, de heup) mag in eerste instantie 4 g (4 x 1 tablet) per dag worden gebruikt, mits men een interval van 4 uur tussen de innames respecteert.

Bij patiënten met een verminderde leverfunctie, moet de dosis worden verminderd of het doseringsinterval verlengd. De dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 2 gram in geval van leverinsufficiëntie, syndroom van Gilbert of chronisch alcoholgebruik.

Bij nierinsufficiëntie moet de dosis verminderd worden volgens onderstaand schema:

Glomerulaire filtratie	Dosis
10 – 50 mL/min	500 mg elke 6 uur
< 10 mL/min	500 mg elke 8 uur

### **Gebruiksaanwijzing**

De bruistabletten zijn halveerbaar in 2 delen van 500 mg paracetamol.

Laat een 1/2 tablet of eenhele tablet oplossen in een half glas water en roer lichtjes met een lepel.

### Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Het innemen van een te hoge dosis (d.w.z. vanaf 10 bruistabletten, in één inname door een volwassene en vanaf 150 mg/kg in één inname door een kind, bijv. 3 bruistabletten voor een kind van 20 kg) kan ernstige leverletsels veroorzaken.

De eerste tekenen die zich binnen de eerste 24 uur van vergiftiging kunnen manifesteren zijn: misselijkheid, braken, diarree, verlies van eetlust, bleekheid, buikpijn, zweten.

De geneesheer verwittigen tijdens de eerste uren na een mogelijke vergiftiging, aangezien onmiddellijk maatregelen genomen moeten worden, ondanks de afwezigheid van alarmerende klachten.

Als u de voorgeschreven dosis overschrijdt, is er een risico op levertoxiciteit. Dit risico is hoger bij oudere personen, kinderen en personen met reeds bestaande lever –of nierinsufficiëntie. Dit geldt ook bij het gebruik van bepaalde enzyminductoren, bij alcoholisme of chronische ondervoeding en bij volwassenen die minder dan 50 kg wegen. De drempel voor toxiciteit ter hoogte van de lever (levertoxiciteit) kan verlaagd zijn in aanwezigheid van voorafgaande risicofactoren.

Wanneer u teveel aan Algostase Mono 1 g heeft gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

### Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### Als u stopt met het innemen van dit middel

Uitsluitend gebruiken in geval van klachten.

Na verdwijning van de symptomen kan de inname van Algostase Mono 1g zonder bijzondere voorzorg worden stopgezet.

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.

Volgende definities gelden voor de incidenties van bijwerkingen:

- zeer vaak ( $\geq 1/10$ )
- vaak ( $\geq 1/100, < 1/10$ )
- soms ( $\geq 1/1000, < 1/100$ )
- zelden ( $\geq 1/10000, < 1/1000$ )
- zeer zelden ( $< 1/10000$  inclusief geïsoleerde gevallen)
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklassen	Zelden ( $\geq 1/10.000,$ $< 1/1.000$ )	Zeer zelden ( $< 1/10.000$ )	Frequentie niet gekend
Hartaandoeningen	Myocardnecrose		
Bloedvataandoeningen	Hypotensie		
Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen		Thrombocytopenie, leukopenie, pancytopenie, neutropenie hemolytische anemie, agranulocytose	Anemie
Immuunsysteem-aandoeningen	Allergische reacties,	Allergische reacties die	Anafylactische

		stopzetten van de behandeling vereisen	shock
Zenuwstelsel-aandoeningen	Hoofdpijn		
Maagdarmsstelsel-aandoeningen	Buikpijn, diarree, nausea, braken, constipatie, bloedingen, pancreatitis		
Lever- en galaandoeningen	Gestoorde leverfunctie, leverfalen, levernecrose, icterus	Hepatotoxiciteit (De biologische tekens van levertoxiciteit kunnen versterkt worden door alcohol en door levermicrosomale inducers)	Hepatitis
Huid- en onderhuidaandoeningen	Pruritus, rash, zweten, angio-oedeem (Quincke-oedeem), urticaria, erythema, hypotonie	Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gemeld	
Nier- en urineweg-aandoeningen		Steriele pyurie (troebele urine), nierinsufficiëntie	Nefropathieën (interstitiële nefritis, tubulaire necrose) na langdurig gebruik van hoge doses
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats-stoornissen	Duizeligheid, malaise		
Letsels, intoxicaties en verrichtings-complicaties	Overdosis en intoxicatie		

Als u last heeft van een bijwerking die niet in deze bijsluiter vermeld staat en u die als ernstig beschouwt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 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 het nationale meldsysteem zoals vermeld. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

### **Luxemburg**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Houd de verpakking zorgvuldig gesloten voor bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdduurdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. 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 niet meer nodig zijn. 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 dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is paracetamol (1000 mg).

De andere stoffen in dit middel zijn: Ascorbinezuur – Citroenzuur - Povidone - Lactose - Sorbitol – Natriumbicarbonaat – Natriumsaccharine – Leucine – Citroenaroma voor een tablet.

### **Hoe ziet Algostase Mono 1 g eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Bruistabletten oplosbaar in water, halveerbaar.

Doos met 10, 16, 20, 30, 32, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 150, 180, 200, 220, 240, 250 en 300 bruistabletten, beschermd met een capsule silicagel.

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

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

LABORATOIRES SMB N.V.

Herdersliedstraat 26-28

B-1080 BRUSSEL

België

#### **Fabrikant**

SMB TECHNOLOGY N.V.

rue du Parc Industriel, 39

B-6900 MARCHE-EN-FAMENNE

België

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE160964 – Algostase Mono 1g, bruistabletten

**Afleveringswijze**

10 bruistabletten : Vrije aflevering

16, 20, 30, 32, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 140, 150, 180, 200, 220, 240, 250 en 300 bruistabletten :  
Op medisch voorschrift of schriftelijke aanvraag

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2022.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2022.**